ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ МЕДИЦИНЫ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

Кравченко Илона Александровна

Клинико – физиологическое обоснование выбора местного обезболивания при лечении кариеса и его осложнений у детей

3.1.7. Стоматология

Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

кандидат медицинских наук, доцент Анисимова Евгения Николаевна

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ
ГЛ АВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ
1.1. Местные анестетики, применяемые у детей в амбулаторной стоматологии 16
1.2. Способы местного обезболивания у детей
1.3. Тревожность и страх у детей
1.4. Способы оценки эффективности местного обезболивания у детей
1.5. Осложнения при проведении местного обезболивания у детей
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ
2.1. Социологические методы исследования
2.2. Общая характеристика пациентов, участвовавших в исследовании 37
2.3. Распределение пациентов, принимающих участие в исследовании, на
группы
2.4. Сбор анамнеза
2.5. Методы исследования функционального состояния пациента
2.6. Применение теста тревожности Р. Тэммл, М. Дорки, В. Амен (для детей
4 – 7 лет)
2.7. Применение шкалы явной тревожности CMAS (адаптация А.М. Прихожан)
для детей 8 – 12 лет
2.8. Определение уровня тревожности у пациентов в контрольной группе
исследования (тест Спилбергера-Ханина)
2.9. Стоматологические методы обследования
2.10. Выбор препаратов, способов и инструментария для проведения местного
обезболивания
2.11. Субъективная оценка эффективности местного обезболивания при
лечении кариеса и его осложнений (клинический этап исследования) 53
2.12. Объективная оценка эффективности местного обезболивания –
определение электровозбудимости пульпы зуба в контрольной группе
исследования

2.13. Проведение электроодонтодиагностики в контрольнои группе	
исследования	56
2.14. Метод лазерной допплеровской флоуметрии в контрольной группе	
исследования	58
2.15. Дизайн исследования	60
2.16. Статистические методы исследования	61
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ	63
3.1. Результаты социологического опроса	63
3.2. Исследование уровня тревожности у детей в возрасте $4-7$ лет при помощи	
теста Р. Тэммл, М. Дорки, В. Амен	66
3.3. Исследование уровня тревожности у детей в возрасте 8 – 12 лет по шкале	
тревожности CMAS (адаптация Прихожан А.М.)	67
3.4. Исследование уровня тревожности в контрольной группе исследования	
(пациенты в возрасте 18 – 35 лет). Тест Спилбергера-Ханина	68
3.5. Исследование функциональных показателей пульпы при введении	
2% раствора артикаина без вазоконстриктора и с эпинефрином в концентрации	
1:200 000 в контрольной группе исследования	69
3.6. Исследование эффективности местноанестезирующих препаратов у детей	
при инфильтрационном способе их введения в амбулаторной	
стоматологической практике	76
3.6.1. Исследование эффективности 2% раствора артикаина без	
вазоконстриктора у детей	76
3.6.1.1. Исследование эффективности 2% раствора артикаина без	
вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, при лечении	
кариеса и пульпита временных зубов в группе пациентов 4 – 7 лет	77
3.6.1.2. Исследование эффективности 2% раствора артикаина без	
вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, при лечении	
кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов 8 – 12 лет	78

3.6.2. Исследование эффективности 2% раствора артикаина с эпинефрином
в концентрации 1:200 000 у детей
3.6.2.1. Исследование эффективности 2% раствора артикаина с эпинефрином
в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, при
лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе пациентов $4-7$ лет 84
3.6.2.2. Исследование эффективности 2% раствора артикаина с эпинефрином
в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, при
лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов $8-12$ лет 84
3.6.3. Исследование эффективности 4% раствора артикаина без
вазоконстриктора у детей
3.6.3.1. Исследование эффективности 4% раствора артикаина без
вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, при лечении
кариеса и пульпита временных зубов в группе пациентов $4-7$ лет
3.6.3.2. Исследование эффективности 4% раствора артикаина без
вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, при лечении
кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов 8 – 12 лет 90
3.6.4. Исследование эффективности 4% раствора артикаина в концентрации
эпинефрина 1:400 000 у детей
3.6.4.1. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином
в концентрации 1:400 000, введенного инфильтрационным способом, при
лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе пациентов $4-7$ лет 95
3.6.4.2. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином
в концентрации 1:400 000, введенного инфильтрационным способом, при
лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов 8 – 12 лет 96
3.6.5. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином
в концентрации 1:200 000 у детей
3.6.5.1. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином
в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, при
лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе пациентов 4 – 7 лет 101

3.6.5.2. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином
в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, при
лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов $8-12$ лет 102
3.7. Исследование эффективности местноанестезирующих препаратов у детей
при модифицированном пародонтальном способе их введения в амбулаторной
стоматологической практике
3.7.1. Исследование эффективности 2% раствора артикаина без
вазоконстриктора у детей
3.7.1.1. Исследование эффективности 2% раствора артикаина без
вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом,
при лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе пациентов
4 – 7 лет
3.7.1.2. Исследование эффективности 2% раствора артикаина без
вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом,
при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов
8 – 12 лет
3.7.2. Исследование эффективности 2% раствора артикаина с эпинефрином в
концентрации 1:200 000 у детей
3.7.2.1. Исследование эффективности 2% раствора артикаина с эпинефрином
в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным
способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе
пациентов 4 — 7 лет
3.7.2.2. Исследование эффективности 2% раствора артикаина с эпинефрином
в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным
способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе
пациентов $8-12$ лет
3.7.3. Исследование эффективности 4% раствора артикаина без
вазоконстриктора у детей

3.7.3.1. Исследование эффективности 4% раствора артикаина без
вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом,
при лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе
пациентов 4 — 7 лет
3.7.3.2. Исследование эффективности 4% раствора артикаина без
вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом,
при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов
8 – 12 лет
3.7.4. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в
концентрации 1:400 000 у детей
3.7.4.1. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в
концентрации 1:400 000, введенного модифицированным пародонтальным
способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе
пациентов 4 — 7 лет
3.7.4.2. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в
концентрации 1:400 000, введенного модифицированным пародонтальным
способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе
пациентов 8 – 12 лет
3.7.5. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в
концентрации 1:200 000 у детей
3.7.5.1. Исследование 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации
1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при
лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе пациентов $4-7$ лет 131
3.7.5.2. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином
в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным
способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе
пациентов 8 – 12 лет
ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ
4.1. Выбор местного обезболивания в детской амбулаторной
стоматологической практике

4.2. Способы оценки эффективности обезболивания у детей	139
4.3. Эффективность использования 2% растворов артикаина без	
вазоконстриктора и с эпинефрином 1:200000 методами функциональной	
диагностики	142
4.4. Эффективность местной анестезии у детей при лечении основных	
стоматологических заболеваний	144
4.5. Внедрение полученных результатов в практику врача-стоматолога	
детского	148
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	150
выводы	154
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	158
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	159
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	160
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Протокол исследования	182

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Во все времена человечество ставило перед собой цель одержать победу над болью или контролировать ее. Проблема дискомфорта в современной медицине и стоматологии занимает особое место, именно боль может лишить возможности оказать помощь в полном объеме или снизить качество лечения. Тема контроля данных ощущений особенно актуальна в детской стоматологии, так как врачамстоматологам детским необходимо провести вмешательство мягко и корректно, избегая формирования негативного отношения к стоматологии и дентофобии в будущем.

Всемирная организация здравоохранения в 2017 году сообщила, что 60 - 90% детей школьного возраста и многие взрослые люди имеют проявления кариозного поражения зубов [157, 70]. Данная патология по данным III Всероссийского эпидемиологического стоматологического исследования среди шестилетних детей обнаруживаются среди 13% обследованных, а среди двенадцатилетних процент поднимается до 71% [35, 37].

Ежедневно в своей рутинной практике врач — стоматолог детский должен обеспечить эффективное местное обезболивания для оказания качественного лечения населению. В настоящее время нет достоверных сведений, полученных от врачей, о том, как часто, какими способами и средствами проводится местное обезболивание у детей.

Местная анестезия на детском амбулаторном стоматологическом приеме является обоснованной и безопасной [134]. Местнообезболивающие растворы лидокаина, мепивакаина и артикаина считаются сегодня самыми популярными в стоматологической практике. Благодаря фармакологическим свойствам раствор артикаина являет максимально эффективным и безопасным средством [130, 134, 135]. Полученные результаты исследований демонстрируют, что артикаин лучше подходит для выполнения основных стоматологических манипуляций, чем

лидокаин [124]. Выбор врачом-стоматологом местного анестетика зависит от планируемого вмешательства. При лечении кариозных поражений временных зубов или их удалении, пациенты не нуждаются в долгом обезболивающем эффекте, который реализуется препаратами cвысокой концентрацией вазоконстриктора. Местные анестетики с пониженным содержанием эпинефрина также эффективны, но демонстрируют меньший процент осложнений [1, 2, 3, 4]. Можно утверждать, что в дальнейшем удастся еще больше сократить концентрацию эпинефрина без ущерба для эффективности [8, 9]. Из-за высокой эффективности, толерантности и безопасности раствор 4% артикаина с содержанием эпинефрина в соотношении 1: 400 000 был рекомендован для детской стоматологии [129].

На данный момент нет общего алгоритма, который бы раскрывал в себе способы и средства проведения местного обезболивания в рамках амбулаторного приема у детей при лечении кариеса или его осложнений во временном или постоянном прикусе. Поэтому актуальность данной темы не вызывает сомнений.

Степень ее разработанности

Данных об эффективности и безопасности использования препаратов на основе 2% раствора артикаина с вазоконстриктором и без него для осуществления местного обезболивания в рамках амбулаторного стоматологического приема у детей не отмечено. В отечественной научной литературе не освещены исследования применения 4% раствора артикаина с эпинефрином в соотношении 1:400 000 при оказании стоматологической помощи детям, представлены эффективности единичные исследования данного препарата У взрослых пациентов. Ряд исследований, проведенных в РФ, определил успешность введения местного анестетика модифицированным пародонтальным способом у взрослого населения, а в нашей работе мы исследовали соответствующий метод введения препарата при стоматологическом лечении детей в возрасте 4 – 12 лет.

Цель исследования

Повышение эффективности и безопасности местного обезболивания у детей на амбулаторном стоматологическом приеме.

Задачи исследования

- 1. Изучить социологическим методом применение врачами-стоматологами детскими современных методов и средств местного обезболивания.
- 2. Разработать аналого-визуальную шкалу для оценки эффективности местного обезболивания при лечении основных стоматологических заболеваний у детей различного возраста.
- 3. Определить эффективность и безопасность использования 2% раствора артикаина без вазоконстриктора и с эпинефрином в концентрации 1:200000 и 4% раствора артикаина с различным содержанием эпинефрина при лечении кариеса и его осложнений у детей в возрасте 4 12 лет.
- 4. Провести сравнительный анализ эффективности и безопасности использования различных способов введения исследуемых местнообезболивающих препаратов на детском амбулаторном стоматологическом приеме.
- 5. Разработать новые формы внедрения полученных результатов через образовательные программы обучения врачей-стоматологов.

Научная новизна исследования

- Впервые в РФ с помощью социологического опроса врачей-стоматологов детских определена частота применения современных методов и средств местного обезболивания в детской амбулаторной стоматологической практике.
- Разработан способ субъективной оценки эффективности местного обезболивания у детей при помощи аналого-визуальной шкалы для мальчиков

- и девочек с разделением по возрасту с 4 до 7 лет и с 8 до 12 лет и с учетом мнения врача, родителя и ребенка.
- Впервые в отечественной стоматологии применен и продемонстрировал свою безопасность и эффективность 2% раствор артикаина без вазоконстриктора и с эпинефрином в концентрации 1:200 000 на амбулаторном детском стоматологическом приеме.
- Обосновано применение модифицированного пародонтального способа артикаинсодержащими препаратами при лечении кариеса и пульпита у детей в возрасте 4 – 12 лет.
- Разработана и внедрена в педагогическую практику автоматизированная программа для ЭВМ «Обезболивание в стоматологии» (свидетельство о регистрации программы для ЭВМ №2020663916 от 05 ноября 2020 г.) с базой данных (свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2021620569 от 25 марта 2021 года).

Теоретическая и практическая значимость работы

Полученные данные социологического опроса отразили частоту применения врачами-стоматологами детскими используемых способов и средств местной анестезии при лечении основных стоматологических заболеваний, а также продемонстрировали отсутствие единого алгоритма выбора местного обезболивания.

Впервые разработанный способ оценки эффективности применяемой местной анестезии у детей в возрасте 4 – 12 лет, а также обоснованный выбор безопасного местного обезболивания позволят повысить качество стоматологической помощи детям указанной возрастной категории.

Разработанные новые образовательные программы позволят внедрить полученные результаты в практику врачей-стоматологов, оказывающих помощь детям.

Методология и методы исследования

В работе применена методология естественнонаучного исследования. Естественнонаучная методология подразумевала следование принципам объективности, воспроизводимости, доказательности результатов исследования. В работе было проведено анкетирование 350 350 врачей-стоматологов детских.

Для оценки эффективности местного обезболивания при лечении основных стоматологических заболеваний у детей на амбулаторном приеме была разработана аналого-визуальная шкала с учетом половой принадлежности и возраста.

Регистрация гемодинамических показателей до, во время и после лечения у детей. Регистрация и анализ показателя электровозбудимости пульпы интактных зубов в контрольной группе пациентов до, во время и после проведения местного обезболивания.

Регистрация и анализ показателя микроциркуляции пульпы интактных зубов в контрольной группе пациентов до, во время и после проведения местного обезболивания.

Регистрация показателей центральной гемодинамики пациентов в контрольной группе исследования до, во время и после проведения местного обезболивания.

Статистическая обработка, систематизация и анализ, полученных данных осуществлялись в компьютерной программе Microsoft Excel Office 365 (США).

Положения, выносимые на защиту

- 1. Определена частота использования различных способов и средств местной анестезии при лечении кариеса и его осложнений у детей в возрасте 4 12 лет на основании проведенного социологического исследования.
- 2. Выявлена целесообразность внедрения разработанного способа субъективной оценки местной анестезии у детей с разделением по возрасту, полу

- и с учетом мнения врача, ребенка и родителя при лечении кариеса и его осложнений на стоматологическом приеме.
- 3. Определены эффективность и безопасность 2% раствора артикаина без вазоконстриктора и с эпинефрином в концентрации 1:200 000 на детском амбулаторном стоматологическом приеме при различных способах введения данных препаратов.
- 4. На основании сравнительной оценки эффективности и безопасности использования различных средств местной анестезии и способов их введения в ткани челюстно-лицевой области ребенка обоснован выбор безопасного местного обезболивания у детей в возрасте 4 7 и 8 12 лет при лечении кариеса и его осложнений.
- 5. Предложены новые формы внедрения полученных результатов в работу врача-стоматолога общей практики и врача-стоматолога детского.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 3.1.7. Стоматология; форме специальности: стоматология – область науки, занимающаяся изучением этиологии, патогенеза основных стоматологических заболеваний (кариес зубов, заболевания периодонта и др.), разработкой профилактики, методов ИΧ диагностики лечения. Совершенствование методов профилактики, ранней диагностики и современных стоматологических заболеваний будет лечения способствовать методов сохранению здоровья населения страны; области исследований согласно пунктам 5,6; отрасли наук: медицинские науки.

Степень достоверности и апробация результатов

Степень достоверности результатов диссертационной работы подтверждена достаточным количеством обследованных пациентов, правильным выбором

опросников и шкал, применением современных методов статистической обработки результатов.

Результаты диссертационного исследования были представлены на научных конференциях: XXIV Международная конференция челюстно-лицевых хирургов и стоматологов. Новые технологии в стоматологии. г. Санкт – Петербург 14 – 16 мая 2019 года; XIII Международная научно-практическая конференция г. Белгород 28 мая 2021года; Аспирантская сессия МГМСУ г. Москва 10 февраля Международная научно-практическая конференции фестиваля «Площадка международного стоматологического безопасности Москва 9 июня 2022года. стоматологического пациента» Γ . диссертационной работы проведена на заседании кафедр стоматологического факультета: обезболивания В стоматологии, летской стоматологии ортопедической стоматологии федерального государственного бюджетного образовательного образования «Московский учреждения высшего государственный медико-стоматологический университет А.И. имени Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 19 работ: 2 статьи в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus, 5 научных статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 3 патента на изобретения, и 9 иных публикаций по результатам исследования.

Внедрение результатов работы

Результаты исследования внедрены в качестве учебно-методического пособия по стоматологии для студентов медицинских вузов, слушателей программ дополнительного профессионального образования и практикующих врачей Учебно-методическим Советом ФГБОУ ВО «Московский Государственный медико - стоматологический Университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России (протокол № 6 от 28.06.2022г.).

Личный вклад автора

Автор диссертационного исследования готовила каждый этап работы: определяла и формулировала цели и задачи исследования, совместно с профессором социологии разработала анкету — опросник для врачей — стоматологов детских, который заполнили 350 респондентов. Автор разработала аналого-визуальные шкалы, которые учитывают мнение врачей, детей и их родителей/опекунов. Все используемые способы местной анестезии автором выполнялись самостоятельно среди 57 человек контрольной группы (18-35 лет) и 102 пациентов в возрасте 4 — 12 лет. Автор провела всю статистическую обработку данных, с последующей их корректировкой и анализом; создала иллюстрации, оформила таблицы и графики диссертационной работы в полном объеме.

Объём и структура диссертации

Диссертация изложена на 200 страницах и включает: введение, 4 главы, заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений и условных обозначений, список литературы. Работа иллюстрирована 52 рисунками, содержит 33 таблицы. Список литературы содержит 196 источников, из которых 65 отечественных и 131 зарубежных авторов.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Результатами, представленными Всемирной организацией здравоохранения в 2017 году, явилось то, что от 60 до 90% детей школьного возраста и почти каждый взрослый страдают от кариеса [157, 70]. Кариозные поражения зубов по данным III Всероссийского эпидемиологического стоматологического исследования среди шестилетних детей обнаруживаются среди 13% обследованных, а среди двенадцатилетних процент поднимается до 71% [35, 36].

Распространённость кариеса временных зубов в мире составляет 46,2%, а постоянных зубов у детей - 53,8% [145]. Несмотря на то, что кариес не опасен для жизни, он существенно влияет на функциональный статус, состояние желудочно-кишечного тракта, социальное взаимодействие, качество жизни [105] и в последующем на состояние постоянных зубов [187]. Согласно статистике европейских стран у детей в возрасте 6 – 12 лет отмечалось наличие хотя бы одной кариозной полости в 61% случаев [145].

Учитывая актуальность проблемы, назрел вопрос выбора оптимального местнообезболивающего препарата и способа его введения таким образом, чтобы снизить или вовсе устранить болезненный фактор и попытаться индивидуализировать подход, что особенно важно для маленьких пациентов.

1.1. Местные анестетики, применяемые у детей в амбулаторной стоматологии

Совершенствование стоматологической помощи населению немыслимо без широкого внедрения в практику современных лекарственных препаратов и обезболивания. Ha методов сеголняшний лень на отечественном стоматологическом рынке имеется большое количество местно-анестезирующих препаратов c различной концентрацией анестетика, вазоконстриктора Для обезболивания используются консервантов. местного местноанестезирующие препараты, которые действуют на чувствительные нервные

окончания и нервы, расположенные в зоне их введения. Местные анестетики представляют из себя слабые основания, которые плохо растворяются в воде, поэтому применяются в медицине их солянокислые соли. Местная анестезия в наиболее современной стоматологической практике является безопасным способом [134]. В амбулаторной стоматологии широко применяются препараты на основе 2% лидокаина, 3% мепивакаина и 4% артикаина. В месте контакта с нервными волокнами местно-анестезирующие средства блокируют передачу возбуждения, в-первую очередь выключаются тонкие немиелинизированные волокна типа С и они перестают проводить болевую чувствительность. Далее отключаются миелинизированные волокна типа А. Последними блокируются двигательные волокна. Работа местнообезболивающих препаратов основана на том, что они препятствуют возникновению импульса и блокируют его проведение по нервному волокну, в последующем импульс восстанавливается. Растворы местных анестетиков влияют на проницаемость мембран, которая отвечает за передачу импульса, тем самым делая невозможной деполяризацию нервной клетки и таким образом блокируя восприятие боли. Отталкиваясь от данных фармакокинетики и фармакодинамики, максимально эффективными признаны препараты, созданные на основе артикаина [28, 29]. В растворе местные анестетики находятся в двух формах: в ионизированной (катионной) и неионизированной формах [27, 30].

Артикаин - широко используемый местный анестетик, который был представлен на немецком рынке в 1976 году. Данный анестетик – производное тиофена, предназначенный для проведения инфильтрационной и проводниковой анестезий, имеет выраженный местно-анестезирующий эффект. Обладает липофильными свойствами, проникает через мембрану внутрь нервного волокна, взаимодействует с рецепторами, блокирует натриевые каналы в мембране нервного волокна, тем самым, оказывает местно-анестезирующее действие. Действие препарата начинается быстро (1-3 минуты), низкая токсичность артикаина обусловлена быстрым распадом до неактивного метаболита, что позволяет осуществить проведение повторного введения препарата [178]. Местно-

анестезирующие препараты на основе артикаина эффективнее для выполнения основных стоматологических манипуляций, чем на основе лидокаина [124]. 2% Рекомендации по применению артикаина у детей в стоматологии основывались на том, что из-за более низкой С тах и более короткого периода полувыведения 2% артикаин являлся еще менее токсичным [54, Производители не рекомендуют применение артикаина у детей младше 4 лет. Однако, американскими детскими врачами – стоматологами отмечается успешное применение 4% раствора артикаина у пациентов в возрасте 2-3 лет, что указывает эффективность безопасность В рутинной амбулаторной стоматологической практике среди любых возрастных групп [83, 83]. Являясь широко применяемым местным анестетиком во всех аспектах клинической практики артикаин по свойствам не уступает другим распространенным местным анестетикам [191]. В данный момент артикаин выпускается фармакологическими компаниями в виде 4% раствора, содержащего 1: 100 000 или 1: 200 000 эпинефрина, либо без вазоконстриктора. При сравнении растворов 4% и 2% артикаина, клинически достоверное преимущество 4% раствора не было доказано [113, 114], а при сравнении 2% раствора артикаина с эффективностью 2% раствора лидокаина у детей в возрасте 13 лет, клиническое превосходство последнего не было определено [161]. Кроме того, при проведении внутрипульпарной анестезии 2%-ым раствором артикаина и анализе начала глубины, действия эффекта, длительности онемения тканей. мягких необходимости в проведении дополнительной инъекции, данный раствор показал достаточный местноанестезирующий эффект [115]. Ряд научных публикаций отмечает высокую эффективность и безопасность препаратов на основе артикаина по сравнению с препаратами на основе лидокаина [130]. Результаты исследований, опубликованные В научных изданиях, ПО использованию препаратов 2% раствора артикаина указывают на то, что из-за низких показателей токсичности врачебные сообщества склоняются К применению данной концентрации, так как ее снижение (с 4% до 2%) не оказывало влияния на начало действия местнообезболивающего эффекта, глубину, безопасность и комфорт

Другая группа авторов не отметили различий при воздействии на [113, 114]. пульпу исследуемых зубов, длительности парестезий и введение дополнительного объема препарата [117]. Изучение эффективности 2% раствора артикаина у детей младше 4 лет показало его безопасность [103]. Тенденция последних лет показывает предпочтение 4% раствора артикаина стоматологами, как общей практики, так и детских стоматологов в своей клинической деятельности [69]. За последние годы многие исследования и обзоры продемонстрировали склонность практикующих врачей в сторону использования препаратов артикаинового ряда и превосходную их репутацию, в том числе и для лечения пульпита временных зубов у детей [31, 32, 33]. Использование раствора артикаина демонстрирует необходимое купирование боли, при том, что дает возможность снизить объем эффективной поэтому безопасной вводимого препарата, считается альтернативой лидокаину для применения у детей [146]. При выборе местных анестетиков для детей и пациентов группы риска учитывают соотношение активности препаратов. Например, популярный И токсичности стоматологической практике среди врачей Российской Федерации препарат лидокаин обладает токсичностью и не может являться препаратом выбора для пациентов группы риска (беременных и кормящих женщин, детей, больных с заболеваниями печени и сердечно-сосудистой системы). Препараты на основе артикаина обладают оптимальным соотношением силы действия и токсичности, а также коротким латентным периодом, т.е. быстрым началом действия, что очень важно в детской стоматологии [114].

При лечении зубов, пораженных кариесом, и его осложнений во временном прикусе или в период смены зубов необоснованно применение препаратов с высоким содержанием эпинефрина. Опубликованные результаты исследований указывают на то, что препараты с меньшей концентрацией вазоконстриктора в растворе артикаина с эпинефрином в разведении 1:200000 действуют так же эффективно, как и препараты с соотношением 1:100000 [1,168, 169]. Можно утверждать, что в дальнейшем удастся еще больше сократить концентрацию эпинефрина без ущерба для эффективности [7, 8, 95]. 4% раствора артикаина с

эпинефрином в соотношении 1:400 000 был рекомендован в детской стоматологии [117]. В клиническом исследовании, проводимом у детей, нуждающихся в стоматологическом лечении, где в качестве местного анестетика выступали 4% раствор артикаина с эпинефрином 1:100000 и 4% раствор артикаин с эпинефрином 1:400000, было определено, что раствор артикаина с пониженным содержанием эпинефрина сокращает длительность анестезии мягких тканей, снижая риск их поражения, при этом обеспечивает адекватное обезболивание и позволяет провести полный объем лечебных манипуляций [24, 43, 44, 51, 95].

Лидокаин – это анестезирующее средство золотого стандарта, является анестетиком амидной группы и применяется в стоматологической практике с момента его появления и по настоящее время. На территории РФ 2% раствор лидокаина не выпускается в карпулированной форме, в связи с чем, применение его в детской практике ограничено. Существующая необходимость исследования анестетиков инициирует исследования, новых местных которых они сравниваются с лидокаином. Так применение препаратов на основе артикаина на летском стоматологическом приеме было эффективнее отсутствовала потребность в дополнительных инъекциях [80]. Большинство стоматологических манипуляций у детей с 4 лет могут быть успешно выполнены при инфильтрации артикаином, хорошо переносятся маленькими пациентами, демонстрируют короткую продолжительность онемения мягких тканей и отсутствие их осуществления повреждений после проведенного лечения [73, 170]. Для 10 эндодонтического лечения постоянных моляров детей лет обезболивание инфильтрационное препаратами артикаина так же демонстрировало успешность анестезии и малый объем парестезий мягких тканей щек [77, 79]. При оценке безопасности и эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200000 и 2% раствора лидокаина с эпинефрином 1:200000 были проанализированы следующие параметры: общий объем препарата, вводимого продолжительность действия анестезии, постоперационной продолжительность аналгезии, частота И серьезность побочных реакций. 4% раствор артикаина по сравнению с 2% раствором

лидокаина (оба с эпинефрином 1:200000) обеспечивал более короткое начало действия и большую продолжительность обезболивания при хирургических манипуляциях на нижней челюсти у детей [142, 94]. Было проведено сравнительное исследование 2% раствора лидокаина и 4% раствора артикаина при эндодонтическом лечении жевательной группы зубов на нижней челюсти у детей в возрасте 6 – 8 лет. Оценивались уровень дискомфорта во время лечения и состояние пациента после лечения. Итогом явилось то, что различия не были значительными, а в момент проведения пульпотомии поведение и общее состояние пациентов было лучше при использовании 4% раствора артикаина [109]. Для пациентов в возрасте с 7 до 12 лет инфильтрация 4% раствора артикаина была более эффективна, чем 2% раствором лидокаина, всем детям в группе лидокаина была необходима дополнительная инъекция, в то время как в детей, получавшими артикаин, было группе достаточно одного инфильтрационного введения, гемодинамические показатели у пациентов с артикаином были стабильнее, чем у группы пациентов, у которых применялось обезболивание лидокаином [162]. В исследовании оценки влияния местной анестезии раствором на основе артикаина в различных сочетаниях с адреналином и клонидином (артикаин (4%) + адреналин (1:200000), артикаин (4%) + клонидин (1: 100000), артикаин (4%)) + адреналин (1: 200 000) + клонидин (1: 100000), артикаин (4%) + адреналин (1: 400000) + клонидин (1: 100000), по физиологическим показателям в детской стоматологической практике, изучали ответ со стороны сердечно-сосудистой системы, степень адаптации пациента к стрессовой ситуации и эффективность обезболивания. Получен результат, позволяющий сделать заключение, что с точки зрения воздействия на сердечнососудистую систему и стресс-адаптационных показателей анестезия, включающая сочетание эпинефрина (1: 200000) и клонидина (1: 100000) в анестезирующем растворе, является наиболее безопасной. Кроме того, этот метод обеспечивает наиболее подходящий анальгетический эффект при лечении детей [141]. По 1,5 эффективнее сравнению лидокаином, артикаин В раза инфильтрационном способе обезболивания у детей. Кроме того, диффузия

анестетика на небную поверхность может также устранить дискомфорт при небной инфильтрации. Анальгезия мягких тканей может быть продолжительной, но риск других побочных реакций аналогичен другим местным анестетикам [131]. При сравнении анестезирующей активности растворов артикаина и лидокаина при экстракции временных моляров на верхней челюсти, оба анестетика не предоставили статистически значимой разницы, поэтому артикаин может считаться достойной альтернативой лидокаину при лечении и удалении зубов у Несмотря на то что производитель не рекомендует применять артикаин у детей младше 4 лет, имеются результаты опроса, в котором 21% из 373 опрошенных детских стоматологов успешно применяли артикаин у детей 2-3 лет [194, 195], что в последующем подтвердили другие зарубежные авторы [79]. Инъекции раствором артикаина у детей 4-16 лет были в состоянии обеспечить местную анестезию с высокой долей безопасности и эффективности для амбулаторных стоматологических вмешательств [160, 183,64]. При параллельном исследовании эффективности 4% раствора артикаина и 2% раствора лидокаина в растворах у детей младше 4 лет было определено, что у пациентов, получавших артикаин, болевой компонент выражен в меньшей степени по сравнению с лечившихся под местной группой пациентов, анестезией, выполненной лидокаином. Полученные результаты подтверждают эффективное и безопасное обезболивание 4% раствором артикаина у детей в возрасте 3 - 4 лет [103].

Местно-анестезирующее средство мепивакаин широко применяется с момента его появления. Он используется как самостоятельный анестетик, а также в качестве альтернативы артикаину и лидокаину [144]. Чаще всего 3% раствор мепивакаина становится препаратом выбора у пациентов, у которых невозможно применение анестетиков с вазоконстриктором. Решение использовать мепивакаин основано на его сосудосуживающем эффекте [86]. Отсутствие в составе анестетика на основе 3% раствора мепивакаина вазоконстриктора не гарантирует возможность избежать травму мягких тканей после инъекции [168, 169]. Сравнение местных анестетиков 2% лидокаина и 3% мепивакаина в растворах при удалении зубов у детей не продемонстрировали существенных различий [85]. В

исследовании, целью которого было сравнение 4% раствора артикаина и 3% раствора мепивакаина, время наступления местноанестезирующего эффекта, продолжительность онемения мягких тканей, боль во время введения анестетика, приняли участие дети в возрасте 7-13 лет. Артикаин не оказывал более длительной парестезии мягких тканей, чем мепивакаин [146]. В свою очередь, существуют рекомендации группы авторов о том, что не следует использовать 3% раствор мепивакаина у детей, которым требуется введение большого объема анестетика и предстоит длительное лечение, с особой внимательностью относиться к расчету максимально допустимой дозы не превышающей 5мг/кг [66].

1.2. Способы местного обезболивания у детей

Помимо выбора местного анестетика и инструментария для проведения обезболивания врач – стоматолог должен определиться с методом введения препарата. При проведении проводниковой анестезии местный анестетик подходит к ветвям тройничного нерва и осуществляет его блокаду, вызывая обезболивание определенной области, иннервируемой данным нервом. При этом выключение болевой чувствительности происходит на значительно большем участке верхней или нижней челюсти и прилегающих к ним мягких тканей. Нервные стволы при проводниковом обезболивании блокируют в месте их выхода из костной ткани или перед входом в нее. Следует учитывать возраст ребенка и этап формирования зубочелюстной системы при проводниковой анестезии у отверстия нижней челюсти [153]. При введении анестетика мандибулярным способом у детей в возрасте 7 - 8 лет вкол иглы смещается выше окклюзионной плоскости на 6 мм, а у 9-10-летних детей - на 10 мм выше окклюзионной плоскости [123]. О низком успехе проводниковой анестезии для обезболивания нижних моляров при лечении кариеса у детей говорится в исследовании, где в дополнение к проводниковой анестезии возникала необходимость проведения интралигаментарной анестезии, только после чего

лечение было окончено [96]. Полученные результаты были подтверждены другим исследованием, результаты которого указывали на необходимость введения дополнительного объема местноанестезирующего препарата [67].

Проводниковая анестезия неоправданна у детей, чей возраст меньше 12 лет [102,34] в силу того, что анестетик распределяется легко из-за доминирования губчатого вещества в костной ткани. При лечении зубов у детей эффективным и безопасным является инфильтрационный метод [123]. Мандибулярную анестезию можно провести как аналог вестибулярной, если пациент во время приема отказывается открывать рот. Игла вводится мезиальнее от переднего края нижней челюсти в проекции преддверия полости рта. Процесс анестезии при такой модификации почти безболезненный, постепенно маленькие пациенты открывают рот и затем удается ввести анестетик внутриротовым способом.

Для удаления постоянных премоляров по ортодонтическим показаниям уместно введение местного анестетика в области ментального отверстия. Плюсом данной техники является ее простота и отсутствие онемения языка, а минусом – отрицательное восприятие пациентами.

Применение интралигаментарной анестезии [125] у детей показывает быстрое начало обезболивания (через 1 - 3 минуты) и длительность в среднем 35-40 минут, что является достаточным для проведения основных лечебных стоматологических манипуляций. Данный временной промежуток оптимальный для лечения детей, т.к. длительное лечение утомляет ребенка, повышает его моторную функцию и создает негативное впечатление от визита в стоматологию. Данный вид обезболивания был предложен в 1976 году Castagnola с соавторами. В 1981году Walton, Abbott и 1982 S. Malamed усовершенствовали метод и рекомендовали его в случае отсутствия эффекта от первичной анестезии. Для ИЛА используется короткая игла длиной 25-27 [175, 176], вкол в десневую борозду производится под углом 30° в область периодонтальных связок [142]. При данном методе не затрагивается круговая связка зуба, подлежащего лечению, ввод иглы не должен превышать 2-3 мм [49], отсутствуют травматизация связок [91] или их необратимые изменения [190], также не отмечены патологические изменения в

пульпе [132]. При исследовании ИЛА у собак и у обезьян было гистологически доказано отсутствие негативных изменений в тканях пародонта [106, 156, 188]. Так как раствор местного анестетика доходит до костного пространства врачиисследователи характеризуют интралигаментарую анестезию как внутрикостную [15, 130, 149, 181, 189,]. Интралигаментарная анестезия имеет несколько модификаций введения препарата: первый вариант с ориентацией скоса иглы к костной ткани [127], вторая техника соответствует расположением иглы скосом в сторону зуба [130], а другие исследователи сообщают о том, что ориентация иглы в процессе введения не имеет решающего значения [40]. Введение иглы в ткани должно сопровождаться силой, с ощущением сопротивления и под давлением при выпуске раствора местного анестетика [76]. Для ИЛА производятся шприцы «Peripress», «Citoject», «Paroject» или «Ligmaject» [50,51,61] или «Preciquant» [52, 53, 54], а также интралигаментарную анестезию можно проводить традиционным шприцем. Доказано, что при использовании шприца специального назначения развивается давление в два раза больше, чем обычным [101]. Использование автоматизированной системы STA, компьютерный «CompuDent CCLAD» местнообезболивающий [50, пролонгировать эффект 163]. позволяют Исследование объемов вводимых препаратов показало, что при компьютерном введении объем соответствует 0.7 мл, а другими шприцами -0.2 мл [147, 148, 149,150]. Особенностью является то, что при увеличении объема вводимого анестетика увеличивается длительность обезболивания, а не площадь [40]. Для обезболивания жевательных зубов с несколькими корнями необходимо осуществлять для каждого корня отдельный вкол и последующее введение местного анестетика [92]. Для повышения эффективности следует вводить дополнительный объем анестетика в области бифуркации [41, 42,]. При единичной анестезии описан минимальный обезболивающий эффект [58]. Первичная ИЛА всегда демонстрирует мгновенный обезболивающий эффект [40], но ее длительность при пульпарном введении обычно составляет не более 20 минут [145], а в работе Рабиновича с соавторами до 30 минут [53]. По другим данным [41] пульпарная анестезия сохраняется от 10 до 65 минут, но спустя 10

минут всегда отмечается спад [190]. Применение комбинации ИЛА мандибулярной анестезии 2% раствором лидокаина с вазоконстриктором эпинефрином в соотношении 1:100 000 [95] пролонгировала эффект до 23 минут. При введении местного анестетика интралигаментарным способом в зоне разных групп зубов получена статистически важная разница эффективности [132, 133, 134]: при лечении клыков она составляет 46% [61], при лечении центральных резцов верхней челюсти 39%, резцов нижней челюсти – 18% [163], а так же отмечено, что при данном способе введения анестетик быстро попадает в кровеносную систему, что было зарегистрировано [176], поэтому ИЛА часто определяется, как сосудистая. Зафиксированы данные критически частых аспирационных проб – 94,4% и в 97% случаев отмечена бактериемия [35]. Европейские исследователи не рекомендуют применять данный вид введения местнообезболивающего препарата с вазоконстриктором у пациентов, имеющих сопутствующую патологию, и выбрать в качестве местного анестетика 3% раствор мепивакаина без вазоконстриктора, а также опубликованы данные о неэффективности 3% мепивакаина при интралигаментарной анестезии. Объясняется это тем, что именно наличие вазоконстриктора ведет к успешности и эффективности ИЛА. Доказана взаимосвязь продолжительности обезболивания, глубины и концентрации вазоконстриктора в растворе 4% артикаина, введенного ИЛА. Данное исследование опровергает группа авторов: другая зафиксировали несопоставимую с внутривенным введением концентрацию вещества [132, 176].

Введение анестетика внутрикостным способом в настоящее время продолжает вызывать вопросы и поднимает дискуссию, так как всегда есть опасность травмы зачатка постоянного зуба в случае, если осуществляется лечение временного зуба [170]. В это же время, ряд других исследований сообщает об эффективности и безопасности данного метода обезболивания [172, 173]. В 89% случаях при лечении детей, средний возраст которых составил 7,5 лет, регистрировалась безболезненность стоматологического вмешательства и отсутствие необходимости введения дополнительного объема анестетика [185].

Одним из вариантов инфильтрационной анестезии является интрасептальная [53]. Она была изобретена Bandford S. и Marthaler G. в 1973 году. A. Castellucci заболеванием рекомендует пациентам c Депо ee пародонта. местнообезболивающего препарата создается в области межзубной перегородки, поэтому иногда данный способ имеет название – внутриперегородочная анестезия [23]. Техника проведения интрасептальной анестезии: вкол осуществляется по центру в основание вершины дистального десневого сосочка и вводится в количестве 0,2-0,4-0,7 мл [40] в костную ткань межзубной перегородки. Путь анестетика лежит через костномозговое пространство, раствор доходит до нервных волокон периодонта и пульпы зуба, подлежащего лечению [16]. Рекомендовано применение коротких игл (27 размера) для преодоления сопротивления костной ткани [52]. Далее наблюдается побледнение десны в области вкола, из-за воздействия вазоконстриктора на ткани. Данный способ анестезии демонстрирует одинаковую эффективность при обезболивании зубов обеих челюстей [3, 4]. Ряд авторов сообщают об уровне эффективности 88% [17, 18], а также есть сообщения о положительных аспирационных пробах в 100% случаев (при 60 проведенных инъекций) [63, 64]. Опубликованы данные об изменениях центральной гемодинамики, сравнимые с теми, что регистрируются внутрикостной анестезии, которая имеет сосудистую природу Интрасептальная анестезия имеет положительные характеристики, так как при способе данном вводится минимальное количество препарата, зарегистрировано сильное онемение мягких тканей, низкий процент заявленных осложнений, противопоказаниями она показана пашиентам интралигаментарной анестезии. При лечении зубов 2% раствором лидокаина с эпинефрином в концентрации 1:50000, введенного интрасептальным способом, эффективность обезболивания составила 92-98% [130].

Мандибулярная анестезия, как самостоятельный метод обезболивания обеспечивает низкий уровень эффективности (25 – 30%), поэтому необходимо прибегать к использованию пародонтальных методик в дополнение, что повышает

эффективность местной анестезии до 92% [38]. Помимо традиционных проводниковых и инфильтрационных методов обезболивания все большую популярность в настоящее время набирает модификация пародонтальных способов обезболивания [6]. Данную методику можно использовать как самостоятельно, так и в качестве дополнения к первично проведенной анестезии. Методика подразумевает малое введение местно-анестезирующего препарата, обеспечивается простотой введения и стандартным инструментарием.

1.3. Тревожность и страх у детей

Квалифицированное управление болью является залогом успешного лечения и настройки коммуникации с пациентом. Боль — это неприятный сенсорный и эмоциональный опыт, связанный cфактическим или потенциальным повреждением тканей. Профилактика боли может способствовать развитию позитивных отношений между стоматологом и ребенком, укреплению доверия, снятию страха и тревоги, повышению предрасположенности к стоматологии для будущих посещений [20]. Предоставление стоматологической помощи детям, испытывающим страх перед стоматологическим вмешательством - извечная проблема, возникающая перед врачом-стоматологом детским [97]. Данные со всего мира свидетельствуют от том, что более 30% детей сообщают о наличии тревожного состояния перед предстоящим лечением зубов, что в последующем оказывает негативное влияние на самого ребенка [140]. Проявляется это тем, что в будущем, на фоне сформированной дентофобии, такие люди имеют худшее состояние зубов и являются редкими пользователями профилактической стоматологической помощи [110].Очевидна необходимость коррекции психоэмоционального состояния маленького пациента во время амбулаторного стоматологического приёма с целью уменьшения пожизненного страха лечения и формирования правильного отношения к уходу за полостью рта. Тревога и страх являются эмоциональными факторами, берущими свои корни из травматичного и негативно окрашенного опыта пребывания в клинике [72], в силу ограничения

свободы ребенка, подавления и контроля его воли, в этот момент у детей снижается уверенность в себе, самоэффективность и саморегуляция, и все это влияет на возможность положительно принимать лечение [93]. Признание детского дискомфорта является ключом к пониманию способа взаимодействия с напуганным и тревожным маленьким пациентом на стоматологическом приеме [158],детей большую потому что наличие страха показывало У распространенность кариеса по сравнению с детьми, не испытывающими страх перед лечением [110]. Негативный опыт играет важную роль в стоматологической практике, представляя собой проблему для врачей-стоматологов в виде трудности управления поведением и являясь одним из компонентов, определяющим необходимость общего обезболивания у детей [101]. Стоматологу важно установить дружеские взаимоотношения со своим пациентом, чтобы уменьшить провести эффективное лечение. Дети, имеющие страх коммуникацию со своим стоматологом, реже испытывают дискомфорт и беспокойство, в результате они имеют лучшее состояние здоровья полости рта и чаще посещают врача-стоматолога с целью профилактики [72]. Несмотря на важность данного вопроса, большинство детей испытывают страх перед посещением врача - стоматолога, они не сотрудничают и создают трудные условия для проведения необходимого объема манипуляций. Это обстоятельство создает проблему для стоматолога и родителя, так как ранняя коррекция тревожности гарантирует облегчение диагностики и успех лечения [140]. Таким образом, существует связь между отношением ребенка к своему стоматологу и здоровьем полости рта. Очевидна необходимость распознавания тревожности и ее коррекция [78]. Доказана прямая взаимосвязь между болевой чувствительностью и эмоциональным фоном пациента [42]. Проблема отказа от лечения – частый сценарий, разворачивающийся в детской стоматологической клинике. Разработка тактики ведения таких пациентов имеет важное значение, такие пациенты должны быть выявлены и их проблемы должны быть решены во избежание дальнейшего прогрессирования дентофобии. Тревогу, связанную со стоматологией, можно корректировать с помощью психотерапевтических, фармакологических методов

или их комбинации в зависимости от уровня тревожности, клиникофизиологических особенностей лечения и общесоматического статуса пациента [1, 5, 76].

Психологическую подготовку необходимо проводить детям в любом возрасте, даже если ребенок не испытывает негативного настроения перед приемом и обратился с целью профилактического осмотра. В случае, когда предполагается болезненность стоматологического вмешательства, следует применять эффективную местную анестезию. Наконец, пациентам младше 3 лет, с патологией центральной нервной системы, требующих большое, длительное, травматичное вмешательство, санация полости рта проводится под общим обезболиванием [94].

1.4. Способы оценки эффективности местного обезболивания у детей

Для детей характерна быстрота реакции, лабильность нервных процессов, быстрая смена руководящих эмоций. Необходимы психологические подходы для коррекции эмоционального напряжения и стресса ребенка. Адекватное обезболивание является важным фактором для сохранения психологического здоровья ребенка. Решение о средстве и методе местной анестезии с учетом анамнеза пациента является ответственностью врача-стоматолога детского, т. к. неспокойное поведение ребенка может привести к увеличению времени лечения, ограничению объема вмешательства и снижению качества лечения.

Наше социологическое исследование показало, что 94,5% врачей – стоматологов детских сталкивались с негативным настроем ребенка во время амбулаторного приема, что мешало специалистам провести лечение в полном объеме и в 88,1% случаев приходилось отказать ребенку в плановом лечении и направить на санацию в рамках общего обезболивания, при этом только 23,8% респондентов оценивают психологический статус и тревожность детей перед лечением [2]. С целью изучения психоэмоционального состояния ребенка, необходимо учитывать мнение врача, родителя или законного представителя, и

ребенка, ввиду высокой субъективности вменения, полученного только от ребенка [117]. Для изучения эффективности местной анестезии, ее новых методов и средств, в медицинской практике используется шкальная оценка, позволяющая оценить выраженность болевых ощущений, которые испытывает пациент в момент лечения. Шкала боли Вонга – Бейкера разработана авторами для детей старше трех лет, она показывает серию лиц, варьирующуюся от довольного, обозначающего отсутствие боли, до плачущего, что обозначает сильную боль, а также шкала имеет отметки от 0 до 10 [192]. Шкала боли Oucher имеет отличие в том, что используются реальные фотографии с лицами детей, находящихся в различном настроении [152]. Шкала Eland body tool разработана для детей школьного возраста, которые должны локализовать боль соответствующий участок на теле человечка, изображенного на картинке [111]. Hand scale – пятибалльная шкала, отображает боль ребенка путем сжатия или полного раскрытия ладони ребенка. Нумерологическая оценочная шкала или ВАШ подходит для детей, которые понимают цифры и способны соотнести с ними свои дискомфортные ощущения. На шкалах изображена градация от 0 до 10, и ребенок должен подвинуть указатель или отметить пальцем соответствующий показатель [98]. В некоторых странах для детей 3 – 12 лет применяется шкала Poker Chip tool [164], пациенты должны отсортировать фишки по размеру. Чтобы определить болезненность у детей до одного года, которые не говорят, используется мнение медицинского персонала и применяются шкалы NIPS и RIPS, врачи и медицинские сестры отталкиваясь от мимики, движения, дыхания и плача ребенка указывают баллы, сумма баллов выше трех характеризует наличие боли [130]. Поведенческая шкала FLACC [141] по которой оценивается движение конечностей, ответ на успокоение, применяется для детей в возрасте до 3-х лет. Для исследования боли у детей младше четырех лет применяется шкала KUSS [88]. Шкалы СНІРРЅ [89], МОРЅ [191], СНЕОРЅ [136] разработаны для оценки боли у самых маленьких пациентов, которые не могут говорить, основаны на невербальных определяют потребность знаках И В послеоперационном обезболивании. Для характеристики болезненности в процессе медицинского

вмешательства среди детей 1-5 лет используется шкала TPPPS [165]. У детей с 8 месяцев до 13 лет в педиатрии для анализа динамики послеоперационной боли применяется шкала OPS, в которой оценивается поведение, движения, плач пациента [80].

1.5. Осложнения при проведении местного обезболивания у детей

B детской стоматологии местная предлагает анестезия практически безболезненное лечение, обеспечивая комфорт для детей и расширяя их способность к сотрудничеству и коммуникации с врачом. Для снижения уровня местного анальгетика В плазме И усиления анальгетического рекомендуется использование сосудосуживающего средства [133, 137, 138, 139], сосудосуживающее средство собственные **КТОХ** иметь свои может неблагоприятные побочные эффекты [167]. Чтобы свести их к минимуму, уравновесить риск и пользу, уменьшение количества сосудосуживающих средств в детской стоматологии имеет немаловажное значение. Для взрослых пациентов артикаин с пониженным содержанием эпинефрина безопасен и эффективен при краткосрочном стоматологическом лечении [100].

Все местные анестетики потенциально нейротоксичны. В редких случаях после проведенного местного обезболивания длительность онемения мягких тканей длительное время, увеличивает может продолжаться ЧТО вероятность самоповреждения. В нескольких странах были проведены ретроспективные исследования, в которых изучалась частота стойких парестезий после применения анестетиков. В местных большинстве исследований количество случаев парестезии после применения раствора артикаина превышало долю этого анестетика на рынке. Однако в исследованиях на животных и в экспериментах с клеточными культурами артикаин не обладал более высокой токсичностью по сравнению с другими амидными анестетиками, что лишний раз указывает на необходимость дальнейшего исследования причин парестезии после введения [110]. Сообщалось, местных анестетиков что эффект онемения

использования артикаина длился дольше, чем при применении других местных анестетиков, таких как лидокаин [160]. Выводами авторов так же явилось сообщение, что для 4% раствора артикаина с эпинефрином 1:200000 средняя продолжительность анестезии мягких тканей составляла 3,43 часа. Соответственно, уменьшение вазоконстриктора приводит к более короткому времени онемения. Данные побочные эффекты в первую очередь могут возникать у детей младшего возраста [66].

Продолжительность лечения у детей, как правило, не превышает 20 минут [100]. Чтобы избежать риска токсичности местного обезболивания, особенно при лечении маленьких детей, необходимо рассчитывать дозировку, основанную на массе тела [68] и обосновывать выбор концентрации вазоконстриктора в растворе [167]. Риск внутрисосудистой инъекции возрастает при резорбции зубов [65]. Другими системными побочными эффектами сосудосуживающего средства могут быть тошнота, возбуждение, головокружение и тремор. Более высокое количество вазоконстриктора не приравнивается к увеличению продолжительности обезболивания [129].

Токсические реакции при проведении местного обезболивания в стоматологии встречаются редко: в 7- 20 случаях на 10 000 инъекций. Наблюдаются следующие проявления: нейротоксичность, кардиотоксическое действие или их сочетание [70]. При ошибке в расчете максимально допустимой дозы или введение препарата непосредственно в кровеносный сосуд у пациента могут развиться признаки передозировки местным анестетиком [135], которые проявляются нарушением работы систем органов, отвечающие за выведение раствора из организма. К клонико-тоническим приступам ведет токсическое влияние, а их сочетание из разных фармакологических групп увеличивает вероятность приступов эпилепсии. Системная токсическая реакция проявляется сбоем работы сердечно — сосудистой системы [161] и разделяется она на три группы, отличающихся степенями тяжести. Первая или легкая проявляется в виде зуда, онемения, размытыми чувствами тревоги или беспокойства. Сонливость, проблемы с речью и спутанность сознания, головокружение, тошнота, дрожь —

характерны для средней степени (вторая), а гипонтензия, потеря сознания, остановка дыхания, брадикардия и кома – показатели тяжелой степени (третья). Тяжелая токсическая реакция может развиться при попадании местнообезболивающего препарата в нижнеальвеолярную артерию [68, 69], так как обратным током анестетик достигает внутренней сонной артерии. Для того, чтобы избежать развития данных тяжелых осложнений необходимо строго соблюдать дозировку и скорость введения местно-анестезирующего препарата (1 миллилитр в минуту), а также контролировать внутрисосудистое введение местно-анестезирующего раствора аспирационной пробой [51]. В 12% случаев наблюдается внутрисосудистое введение препарата при проводниковых способах введения и 1% для инфильтрационной анестезии [161]. Тем не менее при социологическом опросе отечественных стоматологов было выяснено, что только 77% врачей проводят аспирационную пробу [40]. Психогенные реакции при проведении местного обезболивания составляют 58,3% случаев, токсические -28%, аллергические – 12%, а взаимодействие лекарственных веществ – 5%. При использовании местной анестезии есть вероятность провокации различных типов аллергических реакций [184]. Местные анестетики в стоматологии занимают лидирующее место в перечне данных осложнений, а детский организм проявляет к аллергическим реакциям особую предрасположенность, так как 65% современных детей имеют аномалии развития и конституции. Именно поэтому особое внимание обязательному сбору стоит уделять анамнеза стоматологическим приемом и выбирать анестетик с низкими показателями аллергоактивности. При внешнем осмотре врач должен настораживаться при проявлениях у ребенка конъюнктивита, дерматита, рецидивирующих афт в полости рта. Важно учитывать имевшийся ранее опыт использования анестезии. Позитивным признаком является наличие в анамнезе переносимости анестетика, используемого не менее 2-х раз. Консультацию аллерголога следует назначать в сомнительных случаях. В растворе местного анестетика могут вызывать аллергическую реакцию консерванты, в частности парабены, антиоксиданты и буферы. При выборе препарата рекомендовано отдать свое предпочтение

препаратам на основе артикаина, так как они не содержат перечисленные За последние двадцать лет стоматологической практики было компоненты. проведено свыше 800 000 000 инъекций, при этом аллергия развилась менее, чем у 10 пациентов. За стабильность раствора анестетика отвечают его компоненты и стекло карпулы [105]. Поэтому местные анестетики в стоматологии можно считать низкоаллергенными. Данные о негативных аллергический, токсических, кардиотоксических и нейротоксических реакциях, публикующиеся последнее время, связано не только с воздействием на организм компонентов из которых состоит препарат, но и необоснованное увеличение дозы местного анестетика и отсутствие подготовительной психологической коррекции перед стоматологическим приемом [21, 22].

Таким образом, ничто так не влияет на качество жизни, как болевое воздействие на организм, особенно, если этот организм детский. Из-за недостаточного внедрения в практику современных методов и средств местного обезболивания при вмешательствах на тканях челюстно – лицевой области, по сей день посещение врача – стоматолога для большей категории маленьких граждан остается сильным стрессом. Психические реакции у детей крайне лабильны и характеризуются быстрой иррадиацией возбуждения, непереносимостью болевых ощущений, страхом перед белым халатом, стоматологической установкой и ярким светом. С 3-х-летнего возраста у ребёнка наблюдается стойкая память на боль, что способствует формированию отрицательного отношения к посещению стоматологического кабинета, сохраняемого иногда на всю жизнь. Поэтому обезболиванию при проведении стоматологических вмешательств в детском возрасте следует уделять особое внимание.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Социологические методы исследования

Для изучения применяемых среди врачей-стоматологов детских средств и методов местного обезболивания в амбулаторной практике было проведено социологическое исследование. Наша анкета – опросник была разработана совместно с профессором Юлией Науекайте (факультет социологии права университета, Швеция) [www.soclaw.lu.se/en/research/researchers]. Лундского Опросный лист был анонимным. Изучалось использование врачами способов ребенка, эмоционального состояния оценки эффективности коррекции проведенного обезболивания, частоты применения местного обезболивания при лечении временных и постоянных зубов у детей при лечении основных стоматологических заболеваний, инструментария, видах используемых местных анестетиков и способах их введения (Рисунок 2.1).

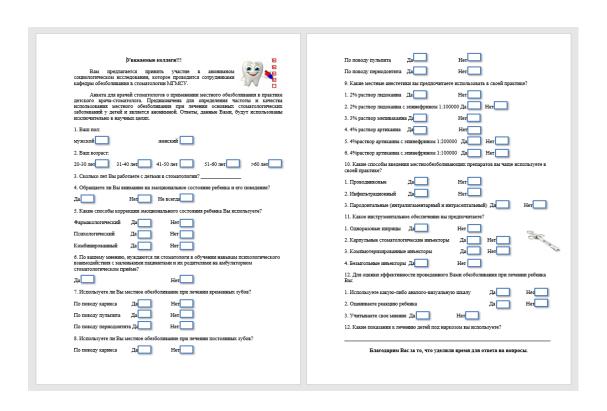


Рисунок 2.1 — Анкета-опросник для социологического исследования среди врачей — стоматологов детских

Анкета распространялась 2 способами: через социальные сети при помощи сайта https://my.survio.com/ и через бумажные носители. В опросе приняли участие 350 врачей в возрасте от 23 до 60 лет, из которых врачей-женщин было – 90,4%, а мужчин – 9,6%, со стажем работы в стоматологии с детьми от 1 года до 35 лет.

2.2. Общая характеристика пациентов, участвовавших в исследовании

В исследование включались пациенты от 4 до 7 лет, нуждающиеся в лечении кариеса (К02.1) и пульпита (К04.0) временных зубов; с 8 до 12 лет, нуждающиеся в лечении кариеса и пульпита постоянных зубов.

Критерии невключения:

- пациенты младше 4 лет и старше 12 лет;
- пациенты в стадии обострения хронических заболеваний;
- пациенты с повышенным уровнем тревожности;
- пациенты в стадии обострения инфекционных и вирусных заболеваний;
- пациенты с поведенческими нарушениями.

Критерии исключения:

- пациенты в возрасте 4 7 лет, обратившиеся за стоматологическим лечением постоянных зубов;
- пациенты в возрасте 8 12 лет, обратившиеся за стоматологическим лечением временных зубов;
- пациенты, родители(опекуны) которых отказались от дальнейшего участия в исследовании;
- пациенты, нарушившие протокол исследования.

В исследование включали пациентов контрольной группы в возрасте 18 – 35 зубами без лет интактными многокорневыми однокорневыми пародонтологической И сопутствующей патологии, cнизким уровнем ситуативной И личностной тревожности наличием подписанного И \mathbf{c} информированного добровольного согласия на участие в исследовании.

Критерии невключения:

- пациенты с обострением хронических заболеваний;
- пациенты с обострением инфекционных и вирусных патологий;
- пациенты с высоким уровнем личностной и ситуативной тревожности;
- пациенты с поведенческими нарушениями;
- пациенты младше 18 лет и старше 35 лет;
- пациенты в возрасте 18-35 лет с высоким уровнем интенсивности кариеса, с неудовлетворительным уровнем гигиены полости рта, с необходимостью лечения заболеваний пародонта

Критерии исключения:

- пациенты, отказавшиеся от исследования;
- пациенты, нарушившие протокол исследования

На основании критериев невключения и исключения в исследовании участвовали 358 пациентов в возрасте от 4 до 12 лет, и 57 пациентов от 18 до 35 лет, которые проходили амбулаторное стоматологическое лечение на базах МГМСУ им. А.И. Евдокимова и ГАУЗ МО «Королёвская стоматологическая поликлиника». У всех пациентов, участвовавших в исследовании, было подписанное добровольное информированное согласие. Пациенты были здоровы, без сопутствующей патологии и страха перед стоматологическим лечением. Распределение пациентов по гендерному признаку и возрасту представлено на Рисунке 2.2. Таким образом, из 415 пациентов 195 были мальчики (47%), 163 - девочки (39,3%), 34 - женщины (8,2%) и 23 - мужчины (5,5%) (Таблица 2.1).

Таблица 2.1 – Распределение пациентов, участвовавших в исследовании, по возрасту и полу

Возраст пациента	Всего пациентов	Девочки	Мальчики
От 4 до 7 лет	160 человек	79 девочек	81 мальчиков
От 8 до 12 лет	198 человек	84 девочек	114 мальчиков
От 18 до 35 лет	57 человек	34 женщин	23 мужчины



Рисунок 2.2 – Распределение пациентов по гендерному признаку и возрасту

2.3. Распределение пациентов, принимающих участие в исследовании, на группы

Все пациенты были распределены на 3 группы:

1 группа (контрольная) — пациенты в возрасте от 18 до 35 лет (57 человек) без сопутствующих заболеваний, с наличием интактных однокорневых и многокорневых зубов без патологии пародонта, с низким уровнем ситуативной тревожности (по шкале Спибергера - Ханина) и с наличием информированного добровольного согласия на участие в исследовании.

2 группа - дети в возрасте 4-7 лет (160 человек), нуждающиеся в лечении кариеса (K02.1) и пульпита (K04.0) временных зубов под местным обезболиванием.

3 группа – дети в возрасте 8 – 12 лет (198 человек), нуждающиеся в лечении кариеса (K02.1) и пульпита (K04.0) постоянных зубов под местным обезболиванием.

2.4. Сбор анамнеза

Особенностью сбора анамнеза у детей являлось то, что осуществлялся он через родителей ИЛИ опекунов при помощи программы автоматизированного применения алгоритма оказания стоматологической помощи пациентам с сопутствующей патологией (Свидетельство о государственной регистрации программ для ЭВМ № 2017618327 от 28 июля 2017 года) с вопросами для родителей, планирующих стоматологическое лечение своих детей, с целью определения ранее поставленных диагнозов либо недиагностированных патологий.

В контрольной группе исследования среди пациентов 18 – 35 лет сбор анамнеза осуществлялся при помощи программы автоматизированного применения алгоритма оказания стоматологической помощи пациентам с сопутствующей патологией, которая представляет собой опросник со сводной таблицей для врача с результатами ответов, что дает справочную информацию и рекомендации о необходимости наблюдения у смежных специалистов. Для врачей составляется анализ по взаимодействию лекарственных препаратов, которые принимает пациент, с местными анестетиками, в конце предложен выбор оптимальных способов и средств местного обезболивания, что в сумме обеспечивает индивидуальный подход к лечению каждого пациента. Помимо сведений об общесоматическом состоянии пациента, опросник включал вопросы о ранее проведенном местном обезболивании при стоматологическом лечении, эмоциональном состоянии на приеме как детей, так и взрослых пациентов, психологической адаптации и возникших осложнениях.

2.5. Методы исследования функционального состояния пациента

У пациентов 2 и 3 групп (4 – 12 лет) амбулаторное стоматологическое лечение и исследование проводилось параллельно с непрерывным контролем гемодинамических показателей: частоты сердечных сокращений (ЧСС) и

показателей насыщенности кислородом (SpO₂) с помощью пульсоксиметра для детей ChoiceMmed MD300C5 (Рисунок 2.3). У пациентов контрольной группы исследования в возрасте 18 − 35 лет артериальное давление и частота сердечных сокращений регистрировались с помощью прикроватного монитора ARMED PC-9000B (Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09257 от 9 марта 2011 года) (Рисунок 2.4).





Рисунок 2.3 — Проведение гемодинамического исследования у ребенка при помощи аппарата ChoiceMmed MD300C5

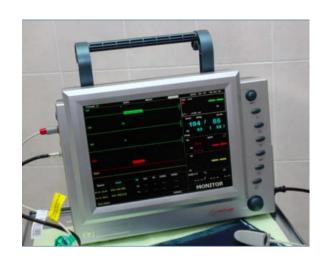


Рисунок 2.4 — Прикроватный монитор ARMED PC-9000B для контроля гемодинамических изменений в процессе исследования контрольной группы пациентов

2.6. Применение теста тревожности Р. Тэммл, М. Дорки, В. Амен (для детей 4 – 7 лет)

Перед стоматологическим приемом мы диагностировали уровень тревожности и эмоциональную реакцию ребенка на привычные для него сценарии жизненных ситуаций. Данная методика предназначена для детей 4 – 7 лет. Тест состоит из 14 рисунков (8,5х11 см) и выполнен в разных вариантах для детей обоих полов. На карточке изображен сценарий жизненной ситуации, в которой оказался изображенный ребенок определенного пола. Каждая карточка имела дополнение в виде контура детской головы, соответствующего основному изображению. Дополнительные карточки изображали две противоположные эмоции: на одном рисунке было радостное (улыбающееся) личико, на другом – печальное. Врачи – исследователи показывались ребенку картинки в строго перечисленном порядке – один за другим (Рисунок 2.5). Анализ полученных результатов проводил клинический психолог.

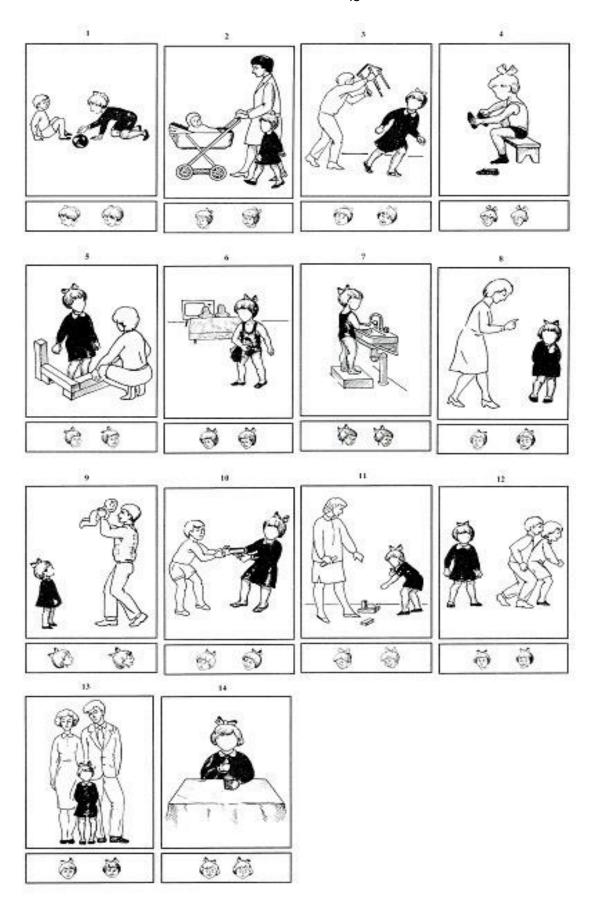


Рисунок 2.5 – Пример рисунка при тестировании в группе детей 4-7 лет

Вопросы к тесту тревожности Р. Тэммл, М. Дорки, В. Амен.

- 1. Игра с младшими детьми. «Как ты думаешь, какое лицо будет у ребенка: веселое или печальное? Он (она) играет с малышами»
- 2. Ребенок и мать с младенцем. «Как ты думаешь, какое лицо будет у этого ребенка: печальное или веселое? Он (она) гуляет со своей мамой и малышом»
- 3. Объект агрессии. «Как ты думаешь, какое лицо будет у этого ребенка: веселое или печальное?»
- 4. Одевание. «Как ты думаешь, какое лицо будет у этого ребенка печальное или веселое? Он (она) одевается»
- 5. Игра со старшими детьми. «Как ты думаешь, какое лицо будет у этого ребенка: веселое или печальное? Он (она) играет со старшими детьми»
- 6. Укладывание спать в одиночестве. «Как ты думаешь, какое лицо будет у этого ребенка: печальное или веселое? Он (она) идет спать»
- 7. Умывание. «Как ты думаешь, какое лицо будет у этого ребенка: веселое или печальное? Он (она) в ванной»
- 8. Выговор. «Как ты думаешь, какое лицо будет у этого ребенка: печальное или веселое?»
- 9. Игнорирование. «Как ты думаешь, какое лицо будет у этого бенка: веселое или печальное?»
- 10. Агрессивное нападение «Как ты думаешь, какое лицо будет у этого ребенка: печальное или веселое?»
- 11. Собирание игрушек. «Как ты думаешь, какое лицо будет у этого ребенка: веселое или печальное? Он (она) убирает игрушки»
- 12. Изоляция. «Как ты думаешь, какое лицо будет у этого ребенка: печальное или веселое?»
- 13. Ребенок с родителями. «Как ты думаешь, какое лицо будет у этого ребенка: веселое или печальное? Он (она) со своими мамой и папой»
- 14. Еда в одиночестве. «Как ты думаешь, какое лицо будет у этого ребенка: печальное или веселое? Он (она) ест».

Количественный анализ.

На основании данных протокола вычисляется индекс тревожности ребенка (ИТ), который равен процентному отношению числа эмоционально негативных выборов (печальное лицо) к общему числу рисунков.

В зависимости от уровня индекса тревожности дети подразделяются на 3 группы: а) высокий уровень тревожности (ИТ выше 50%); б) средний уровень тревожности (ИТ от 20 до 50%); в) низкий уровень тревожности (ИТ от 0 до 20%).

2.7. Применение шкалы явной тревожности CMAS (адаптация A.M. Прихожан) для детей 8 – 12 лет

Данная шкала предназначена для детей 8-12 лет с целью выявления тревожности. Ребенку предлагалось внимательно прочесть каждое предложение и выбрать наиболее подходящий эмоционально вариант для себя «верно» или «неверно», не допускалось отвечать на один вопрос и утвердительно и отрицательно, отвечать было необходимо на все вопросы, без пропусков какихлибо предложений (Таблица 2.2, 2.3). Анализ полученных результатов проводил клинический психолог.

Таблица 2.2 – Вопросы к опросу для определения уровня тревожности у детей в возрасте 8-12 лет

1	Тебе трудно думать о чем-нибудь одном?	Верно	Неверно
2	Тебе неприятно, если кто-нибудь наблюдает за тобой, когда что-нибудь делаешь?	Верно	Неверно
3	Тебе очень хочется во всем быть лучше всех?	Верно	Неверно
4	Ты легко краснеешь?	Верно	Неверно
5	Все, кого ты знаешь, тебе нравятся?	Верно	Неверно
6	Нередко ты замечаешь, что у тебя сильно бьется сердце?	Верно	Неверно
7	Ты очень сильно стесняешься?	Верно	Неверно
8	Бывает, что тебе хочется оказаться как можно дальше отсюда?	Верно	Неверно

Продолжение Таблицы 2.2

9	Тебе кажется, что у других все получается лучше, чем у тебя?	Верно	Неверно
10	В играх ты больше любишь выигрывать, чем проигрывать?	Верно	Неверно
11	В глубине души ты многого боишься?	Верно	Неверно
12	Ты часто чувствуешь, что другие недовольны тобой?	Верно	Неверно
13	Ты боишься остаться дома в одиночестве?	Верно	Неверно
14	Тебе трудно решиться на что-либо?	Верно	Неверно
15	Ты нервничаешь, если тебе не удается сделать, то, что тебе хочется?	Верно	Неверно
16	Часто тебя что-то мучает, а что — не можешь понять?	Верно	Неверно
17	Ты со всеми и всегда ведешь себя вежливо?	Верно	Неверно
18	Тебя беспокоит, что тебе скажут родители?	Верно	Неверно
19	Тебя легко разозлить?	Верно	Неверно
20	Часто тебе трудно дышать?	Верно	Неверно
21	Ты всегда хорошо себя ведешь?	Верно	Неверно
22	У тебя потеют руки?	Верно	Неверно
23	В туалет тебе надо ходить чаше, чем другим детям?	Верно	Неверно
24	Другие ребята удачливее тебя?	Верно	Неверно
25	Для тебя важно, что о тебе думают другие?	Верно	Неверно
26	Часто тебе трудно глотать?	Верно	Неверно
27	Часто волнуешься из-за того, что, как выясняется позже, не	Верно	Неверно
	имело значения?	•	•
28	Тебя легко обидеть?	Верно	Неверно
29	Тебя все время мучает, все ли ты делаешь правильно, так, как следует?	Верно	Неверно
30	Ты никогда не хвастаешься?	Верно	Неверно
31	Ты боишься того, что с тобой может что-то случиться?	Верно	Неверно
32	Вечером тебе трудно уснуть?	Верно	Неверно
33	Ты очень переживаешь из-за оценок?	Верно	Неверно
34	Ты никогда не опаздываешь?	Верно	Неверно
35	Часто ты чувствуешь неуверенность в себе?	Верно	Неверно
36	Ты всегда говоришь только правду?	Верно	Неверно
37	Ты чувствуешь, что тебя никто не понимает?	Верно	Неверно
38	Ты боишься, что тебе скажут: «Ты все делаешь плохо»?	Верно	Неверно
39	Ты боишься темноты?	Верно	Неверно
40	Тебе трудно сосредоточиться на учебе?	Верно	Неверно
41	Иногда ты злишься?	Верно	Неверно
42	У тебя часто болит живот?	Верно	Неверно
43	Тебе бывает страшно, когда ты перед сном остаешься один в	Верно	Неверно
	темной комнате?	1	1
44	Ты часто делаешь то, что не стоило бы делать?	Верно	Неверно
45	У тебя часто болит голова?	Верно	Неверно
46	Ты беспокоишься, что с твоими родителям что-нибудь случится?	Верно	Неверно
47	Ты иногда не выполняешь свои обещания?	Верно	Неверно
48	Ты часто устаешь?	Верно	Неверно
49	Ты часто грубишь родителям и другим взрослым?	Верно	Неверно
50	Тебе нередко снятся страшные сны?	Верно	Неверно
<i>-</i>		1 2 c pii 0	Tiebepiio

Продолжение Таблицы 2.2

51	Тебе кажется, что другие ребята смеются над тобой?	Верно	Неверно
52	Бывает, что ты врешь?	Верно	Неверно
53	Ты боишься, что с тобой случится что-нибудь плохое?	Верно	Неверно

Таблица 2.3 – Интерпретация результатов для определения уровня тревожности у детей в возрасте 8-12 лет

	Характеристика	Примечание
1-2	Состояние тревожности	Подобное «чрезмерное
	испытуемому	спокойствие» может иметь и не
	не свойственно	иметь защитного характера
3-6	Нормальный уровень	Необходим для адаптации и
	тревожности	продуктивной
		деятельности
7-8	Несколько повышенная	Часто бывает связана с
	тревожность	ограниченным кругом ситуаций,
		определенной сферой жизни
9	Явно повышенная	Обычно носит «разлитой»,
	тревожность	генерализованный
		характер
10	Очень высокая	Группа риска
	тревожность	

2.8. Определение уровня тревожности у пациентов в контрольной группе исследования (тест Спилбергера-Ханина)

Для определения уровня тревожности среди пациентов в возрасте 18 – 35 лет, применялась шкала ситуативной (СТ) и личностной (ЛТ) тревожности Ч. Спилбергера в обработке Ю. Л. Ханина. Тест состоит из 20 фраз. Ситуативной тревожностью является состояние испытуемого в конкретный момент времени, то есть в процессе исследования и может проявляться в виде беспокойства, напряженности и нервозности. Перечисленные состояния являются ответом на экстремальные или стрессовые ситуации и могут быть проявлены по-разному. Личностная тревожность демонстрируется в склонности воспринимать ситуации как угрожающие и проявляются постоянным беспокойством. Эмоциональные срывы и невротические проявления являются показателями высокой степени личностной тревожности. Пациенты в контрольной группе отвечали на все 20 вопросов, без пропусков. Для определения личностной и ситуативной тревожности применялась одинаковая амплитуда баллов. Сумма баллов в диапазоне 20–30 баллов соответствует низкой тревожности, сумма баллов от 31 до 45 соответствует среднему уровню тревожности, а 46 баллов и выше характеризовали высокий уровень тревожности. Ситуативная тревожность определялась среди пациентов контрольной группы пациентов каждое посещение. Анализ и коррекция личностной тревожности не входит в должностные обязанности врача-стоматолога. Анализ полученных результатов проводил клинический психолог.

2.9. Стоматологические методы обследования

Определение стоматологического статуса детей и взрослых осуществлялось традиционно, по алгоритму, описанному в национальном руководстве по детской терапевтической стоматологии [28], и включал в себя основные методы обследования: сбор анамнеза, жалобы, осмотр. Особенностью сбора анамнеза

являлось то, что он осуществлялся через родителей или опекунов. Традиционный набор стоматологических инструментов применялся для осуществления осмотра полости рта и зубов. В полости рта мы осматривали слизистую оболочку, уровень прикрепления уздечек щек, губ и языка, проводилась оценка координации зубных рядов, после чего заполняли зубную формулу каждого пациента.

2.10. Выбор препаратов, способов и инструментария для проведения местного обезболивания

Перед каждой инъекцией проводилась аппликационная анестезия места вкола: во 2-ой группе исследования (4-7 лет) - 5% лидокаином в виде мази, нанесенной ватным валиком непосредственно на высушенную слизистую оболочку в области зуба, подлежащего лечению объёмом 0,5 см; в 3 группе (8-12 лет) -10% лидокаином, область вкола высушивалась, после чего раствор анестетика - 1 доза спрея (1 нажатие на клапан флакона), содержащая 3,8 мг лидокаина, наносилась на ватный тампон тонким слоем, а затем на слизистую в области предполагаемой инъекции.

Препараты оставались в полости рта в течение 1 минуты, исключался их контакт со слюной. Чувствительность проверялась при помощи стоматологического зонда.

Для проведения инъекций у детей в исследование были включены препараты для местной анестезии:

- 2% раствор артикаина без вазоконстриктора (Рисунок 2.6),
- 2% раствор артикаина с содержанием эпинефрина в концентрации 1:200 000 (Рисунок 2.7),
 - 4% раствор артикаина без вазоконстриктора,
- 4% раствор артикаина с содержанием эпинефрина в концентрации 1:200 000.
- В рамках клинических испытаний препарат 4% раствор артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000 получали путем комбинации 4% раствора

без вазоконстриктора и 4% раствора артикаина с эпинефрином в соотношении 1:200 000, выпускаемых в ампулах, в равном объеме (разрешение получено межвузовским Комитетом по этике от 21.09.2019 (протокол № 02-19) (Таблица 2.4).

Показания к применению

Артикаин — **Бинергия** применяется для местной и регионарной блокады нервных окончаний

Способ применения и дозы

Артиканн — Бинергия применяется для эпидуральной и направленной локальной анестезии. Следует вводить минимальную дозу, с помощью которой достигается желаемая достаточная анестезия.

Для детей и пациентов пожилого возраста необходим подбор дозы Рекомендуемая максимальная доза для взрослых 5-6 мг/кг массы тела (не более 400 мг).

Рисунок 2.6 – Инструкция к препарату Артикаин – Бинергия

Показания к применению

Артикаин — **Бинергия с адреналином** применяется для местной и регионарной блокады нервных окончаний

Способ применения

Артикаин — Бинергия применяется для эпидуральной и направленной локальной анестезии
Следует вводить минимальную дозу, с помощью которой достигается желаемая достаточная анестезия.
Дозировку следует осуществлять индивидуально в соответствии с особенностями каждого конкретного случая

Для детей и пациентов пожилого возраста необходим подбор дозы

Рекоменду емая максимальная доза для взрослых 5 – 6 мг/кг тела (не более 600 мг)

Противопоказания

- Детский возраст до 4-х лет (отсутствие достаточного клинического опыта)

Рисунок 2.7 – Инструкция к препарату Артикаин – Бинергия с адреналином

Инъекции местнообезболивающего препарата у детей осуществлялись инфильтрационным (объем вводимого препарата 1,0 мл) и модифицированным пародонтальным (объем вводимого препарата 0,2 мл) способами с помощью карпульного шприца. Для создания раствора 4% артикаина с эпинефрином в соотношении 1:400 000 использовался инсулиновый шприц объемом 1.0 мл.

Инфильтрационная анестезия выполнялась путем введения иглы с местным анестетиком на уровне переходной складки зуба, подлежащего обезболиванию,

скос ориентировали в сторону кости, перед созданием депо анестетика выполнялась аспирационная проба. В исследовании использовали иглы длиной 16 мм. и диаметром 0,3 мм (Рисунок 2.8).



Рисунок 2.8 — Проведение инфильтрационного метода местного обезболивания у ребенка

Обезболивание модифицированным пародонтальным методом (МПА) проводилось в межзубный сосочек с медиальной и дистальной поверхностей зуба с щечной стороны до контакта с костью (Рисунок 2.9). В месте инъекции возникала область ишемии, которая является индикатором верного введения раствора анестетика (Патент на изобретение № 2424002 от 20 июля 2011 г. Анисимова Е. Н. с соавт.). Использовали иглы длиной 10 или 12 мм. и диаметром 0,3 мм.



Рисунок 2.9 — Проведение модифицированного пародонтального метода местного обезболивания у ребенка

Таблица 2.4 – Количество пролеченных зубов у детей с учетом, применяемого местного анестетика и способа его введения

	Местный	Способ введения	Количество
	Анестетик	местнообезболивающего	пролеченных зубов
		препарата	
1.	2% раствор	Инфильтрационный	52
	артикаина без	способ	
	вазоконстриктора		
2.	2% раствор		51
	артикаина с	способ	
	эпинефрином 1:200 000		
3.		Инфильтрационный	47
	артикаина без	способ	
	вазоконстриктора		
4.	4% раствор	Инфильтрационный	54
	артикаина с	способ	
_	эпинефрином 1:400 000	1	
5.		Инфильтрационный	53
	артикаина с	способ	
	эпинефрином 1:200 000		
6.	2% раствор	МПА	52
	артикаина без		
-	вазоконстриктора	3.07.1	40
7.	2% раствор	МПА	49
	артикаина с		
8.	эпинефрином 1:200 000	MILA	49
8.	4% раствор	МΠА	49
	артикаина без		
9.	вазоконстриктора	МПА	47
9.	4% раствор артикаина с	WIIIA	4/
	эпинефрином 1:400 000		
10.	4% раствор	МПА	50
10.	артикаина с	1111111	30
	эпинефрином 1:200 000		
	эттофрином 1.200 000		

Длительность всех болезненных стоматологических вмешательств, вне зависимости от поставленного диагноза, составляла в среднем $16,54\pm0,5$ минут (р <0,05), что было достаточным для проведения стоматологического вмешательства с сохранением позитивного настроя у детей.

Инъекция местного анестетика в контрольной группе пациентов осуществлялась карпульным шприцем инфильтрационным способом и МПА.

Препараты в контрольной группе исследования:

2% раствор артикаина без вазоконстриктора,

2% раствор артикаина с содержанием эпинефрина 1:200000

(Таблица 2. 5).

Таблица 2.5 — Распределение пациентов в контрольной группе исследования с учетом местного анестетика и способа его введения

No	Количеств о зубов в исследовании	Местный анестетик	Способ введения
1.	11	2% раствор артикаина без вазоконстриктора	Инфильтрационный
2.	19	2% раствор артикаина с эпинефрином 1:200 000	Инфильтрационный
3.	15	2% раствор артикаина без вазоконстриктора	МПА
4.	12	2% раствор артикаина с эпинефрином 1:200 000	МПА

2.11. Субъективная оценка эффективности местного обезболивания при лечении кариеса и его осложнений (клинический этап исследования)

С целью получения субъективной информации об эффективности местного обезболивания в условиях амбулаторной детской стоматологической помощи, нами были разработаны 2 шкалы с возрастной (дети 4-7 лет и дети 8-12 лет) и половой дифференцировкой (мальчики и девочки). Разделение по половой принадлежности было необходимо для комфорта маленького пациента соотносить себя с картинками своего пола. Шкала включает поведенческие особенности каждого из участника опроса, а для визуального удобства была внедрена миллиметровая шкала.

Группа пациентов 4-7 лет может высказывать противоречивые ощущения от проведенного местного обезболивания на стоматологическом приеме и с трудом их дифференцировать, поэтому шкалу предлагалось заполнить не только детям, а их родителям или законным представителям и врачам.

В шкалах применены единые слова-дескрипторы для детей: «мне не больно», «было больно, но я терпел (а)», «мне было больно». Сопровождающие ребенка родители или опекуны опирались на слова-дескрипторы: «моему ребёнку не больно», «у моего ребенка была слабовыраженная боль», «моему ребёнку было больно». Слова — дескрипторы для врача: «эффект местного обезболивания выражен в полном объеме», «эффект местного обезболивания выражен слабо», «местное обезболивание не наступило». После окончания стоматологического лечения среди детей 4 — 7 лет врач, родитель и ребенок заполняли ВАШ и учитывалось три мнения (Рисунок 2.10).

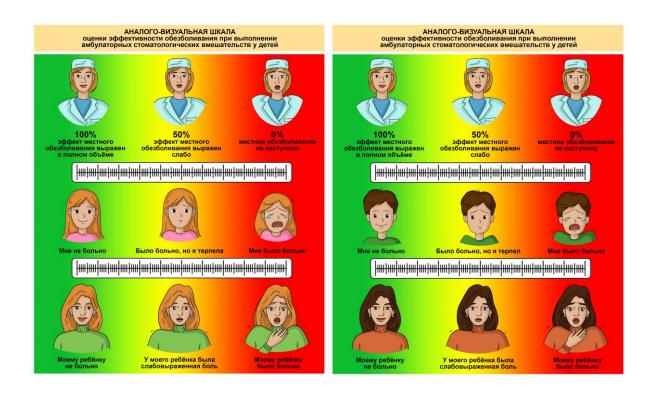


Рисунок 2.10 — Аналого-визуальная шкала оценки эффективности обезболивания при выполнении амбулаторных стоматологических вмешательств у детей 4 -7 лет

При оценке проведенного местного обезболивания среди детей 8-12 лет не учитывается мнение родителей или опекунов, так как данная целевая аудитория способна оценить свой уровень болезненных ощущений без привлечения посторонней помощи.

Для визуального удобства принятия решений создан цветовой фон. Зеленая зона отображает безболезненность стоматологических манипуляций. Желтая зона указывает на отсутствие обезболивания в полном объеме. Красная зона сигнализирует о нестерпимой боли и обозначает отсутствие эффекта от обезболивания (Рисунок 2.11).

(Цитировано по: Оценка эффективности местного обезболивания у детей на амбулаторном стоматологическом приеме / Е. Н. Анисимова, Н. Ю.Анисимова, О. С. Ковылина, И.А. Кравченко // Стоматология детского возраста и профилактика. – 2020. - 20(2). – С. 101-104).

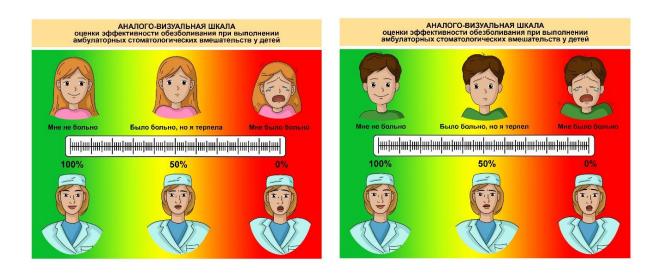


Рисунок 2.11 — Аналого-визуальная шкала оценки эффективности обезболивания при выполнении амбулаторных стоматологических вмешательств у детей 8 -12 лет

2.12. Объективная оценка эффективности местного обезболивания определение электровозбудимости пульпы зуба в контрольной группе исследования

С целью повышения объективизации при оценке эффективности местной анестезии используется метод электроодонтодиагностики. Но у детей различных возрастных групп этот метод имеет ряд особенностей. Электровозбудимость в интактных постоянных зубах со сформированными корнями соответствует значениям 2-6 мкА, во временных интактных зубах со сформированными корнями у детей в возрасте 5-6 лет также составляет 2 – 6 мкА, в период рассасывания корней показатель электровозбудимости может колебаться в широких пределах, вплоть до полного отсутствия электровозбудимости, в зависимости от состояния иннервации зуба и развития воспалительных явлений в пульпе. Электровозбудимость постоянных зубов в период прорезывания и формирования корней также зависит от состояния иннервационного аппарата пульпы: если корень развит на 1/3 - 1/2 его длины, электровозбудимость может отсутствовать или достигать значений 150 – 200 мкА; при формировании длины корня на 2/3 и определении нервных окончаний в области рогов пульпы электровозбудимость обычно составляет 30-60 мкА (Цитировано по: Применение электроодонтодиагностики в стоматологии / А.Г. Волков, И.М. Макеева, Н.Ж. Дикопова и др. – Самара: ООО «Издательско – полиграфический комплекс «Право», 2021 - 32c.)

2.13. Проведение электроодонтодиагностики в контрольной группе исследования

Электроодонтодиагностика проводилась с целью объективизации полученных данных и оценки эффективности местного обезболивания при амбулаторных стоматологических вмешательствах при помощи аппарата «ИВН-01 ПУЛЬПТЕСТ – ПРО» в контрольной группе исследования. Данный метод основан на

способности нервного волокна реагировать возбуждением на воздействие диагностируется электрическим током, тем самым витальность пульпы. Пациентам надо было отмечать первые ощущения в зубе. Врач самостоятельно проводил все измерения и исследования. С помощью двух электродов (активный и пассивный) можно получить объективные данные о возбудимости афферентных нервных волокон на уровне пульпы зуба. Активный электрод имеет форму зубоврачебного зонда, пассивный – манипулятор с кнопкой управления, который пациент держит в руках. С целью повышения электропроводности активный в тонкий слой обрабатывали электрод помещали ватной турунды физиологическим раствором, температура которого составляла 30-37°C. Зуб изолировали и высушивали ватными валиками от режущего края к шейке для недопущения попадания ротовой жидкости и потери электрического тока. Применение воздушной струи для данного метода недопустимо из-за вероятности раздражения чувствительных рецепторов. Врач-исследователь находился в перчатках и применялся стоматологический пластмассовый шпатель (Рисунок 2.12). После расположения электродов на необходимые площадки пациентов предупреждали о всех возможных ощущениях во время исследования, и данные при регистрировались первых сигналах появлении otпациента 0 чувствительности в зубе (Патент на изобретение № 2579420 от 6 марта 2016 «Способ оценки местной инъекционной анестезии пульпы зуба»). Исследование проводилось до проведения местного обезболивания, через 5, 10, 15, 30 и 60 минут (Приложение А).



Рисунок 2.12 — Аппарат для электроодонтодиаагностики — «ИВН — 01 Пульптест — ПРО»

2.14. Метод лазерной допплеровской флоуметрии в контрольной группе исследования

Для зубах исследования показателя микроциркуляции В интактных контрольной группы исследования применялся метод лазерной допплеровской флоуметрии зуба при помощи лазерного анализатора капиллярного кровотока – ЛАКК-02 (НПП «ЛАЗМА», Москва). Анализатор имеет гибкий зонд, который состоит из трех световодных волокон диаметром три миллиметра и 1,8 м длиной. Зонд размещался на два миллиметра от неприкрепленной десны в пришеечной области исследуемого зуба; одно свтоводное волокно является излучающим, другие два – приемными. Длина волны диодного лазера составляет 0,81 мкм доставляется к зубу. Эффект Доплера основан на том, что в кровеносном русле коронковой части пульпы происходит отражение от эритроцитов с последующим изменением частоты. Показатель частоты является прямо пропорциональной величиной скорости движения эритроцитов. Во время исследования пациенты находились в стоматологическом кресле, были предупреждены, что за один час до исследования нельзя принимать пищу, проводить гигиенические мероприятия полости рта. Перед тем как начать исследование каждому пациенту контрольной группы исследования проводили аппаратную компенсацию уровня сигнала. Цвет зуба влияет на биологический ноль и величину сигнала, идущего от коронковой пульпы. Шаблоны проведения исследования применялись. ДЛЯ не Позиционирование гибкого зонда производилось без давления, кровеносная система тканей периодонта связана с микроциркуляторным руслом пульпы зуба. Регистрация ЛДФ-граммы осуществляется в автоматическом режиме после получения сигнала изменений кровотока коронковой части зуба в ответ на введение анестетика. Исследование проводилось до проведения местного обезболивания, через 5, 10, 15, 30 и 60 минут (Рисунок 2.13).



Рисунок 2.13 — ЛДФ-грамма пульпы интактного 3.2 зуба: средние статистические значения флоуметрии

Показатели гемомикроциркуляции пульпы зуба оценивались до анестезии и через каждые 5, 10, 15, 30, 60 минут (Рисунок 2.14).

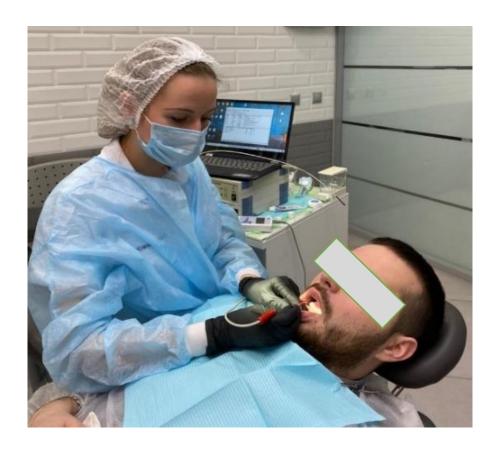
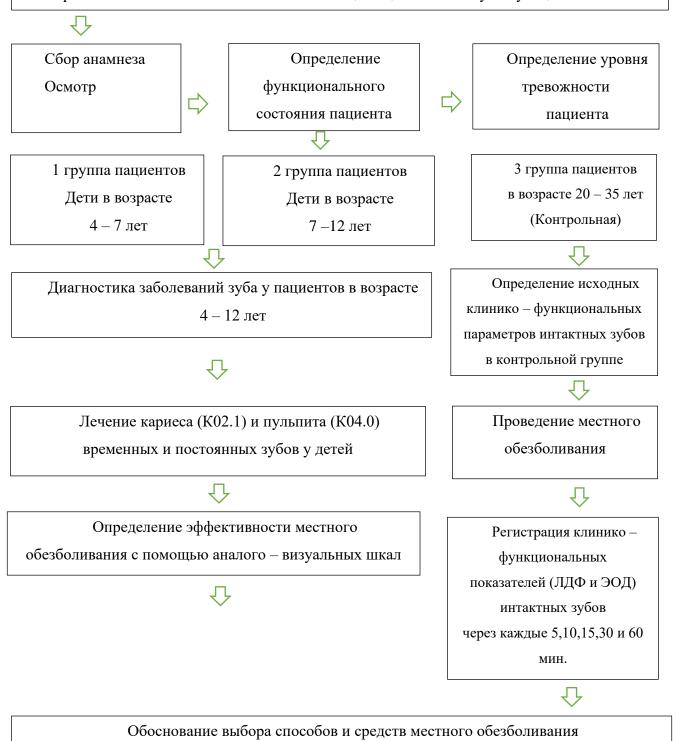


Рисунок 2.14 – Проведение ЛДФ в контрольной группе исследования

2.15. Дизайн исследования

Доклинический сбор анамнеза с использованием автоматизированного применения алгоритма оказания стоматологической помощи пациентам с сопутствующей патологией



Внедрение полученных результатов в практику врача – стоматолога.

Рисунок 2.15 – Дизайн исследования

2.16. Статистические методы исследования

Статистические расчеты в нашем диссертационном проводились на программном компьютеризированном обеспечении «Stat Soft STATISAICA 10.0» (StatSoft, США) и «Microsoft Office EXCEL 2016». Для каждой группы исследования были созданы сводные таблицы, куда вносились полученные результаты и значения для каждого пациента, способа и средства местного обезболивания, изучаемые значения обрабатывались в программе «Statistica», с доверительным интервалом 95%.

Применяемые методы статистической обработки:

1. Средняя арифметическая величина вычислялась по формуле:

$$\overline{x} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n} = \frac{\sum x_i}{n}$$

- х среднее арифметическое;
- х^п конкретное значение;
- п количество значений
- 2. Стандартное отклонение S

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (x_i - \overline{x})^2}{n-1}}$$

где, x — средняя арифметическая величина выборки, Xi - значение конкретного показателя, Σ - сумма, а n - число показателей;

3. Стандартную ошибку среднего – стандартное отклонение всех средних выборки, извлекаемых из совокупности SEx.

$$SE_{\overline{x}} = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

где S — стандартное отклонение, а n - число показателей.

t-критерия Стьюдента и программа «Stat Soft STATISTICA 10.0» позволяли определить уровень достоверности имеющихся различий или их несущественность. Различия считались достоверными при 5% уровне доверительной вероятности (значение по таблице Стьюдента: р≤0,05).

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

3.1. Результаты социологического опроса

В нашем социологическом опросе приняли участие 350 врачей-стоматологов детских. Стаж работы респондентов с детьми составил от 1 года до 35 лет.

- 97,1% специалистов обращают внимание на эмоциональное состояние детей перед приемом, 2,9% это делают не всегда.
- 96,1% респондентам мешало в работе эмоциональное состояние детей, а 87,3% столкнулись с необходимостью отказа от планового стоматологического лечения и направили пациентов на лечение в рамках общего обезболивания.
- 98,5% считают необходимым обучение навыкам эффективной коммуникации с маленькими пациентами и их родителями.
- 95,5% врачей-стоматологов детских используют психологический способ коррекции поведения ребенка на амбулаторном приеме.
- 76,5% опрошенных врачей применяют местное обезболивание при лечении кариеса временных зубов, 92,6% при лечении пульпита и 76,5% при лечении периодонтита.
- 92,6% респондентов применяют местное обезболивание при лечении кариеса постоянных зубов, 99,3% при лечении пульпита, 89,7% при лечении периодонтита.
- 95,3% врачей указали, что применяют аппликационную анестезию перед проведением инъекции, 96,1% при лечении заболеваний слизистой оболочки рта, 92,7% при удалении временных зубов в период физиологической резорбции корней.
- 99,3% респондентов указали, что при проведении лечения под местным обезболиванием оценивают реакцию ребенка и опираются на собственное мнение, в дополнение к этому используют аналого-визуальную шкалу 24,3% специалистов.
- 91,7% респондентов в практике применяют 4% раствор артикаина с соотношением эпинефрина 1:200 000.

98,8% врачей-стоматологов детских на амбулаторном приеме используют инфильтрационный способ введения препарата, в 56,3% случаев применяется проводниковая анестезия, а пародонтальные способы в 23,7% случаев.

99,1% специалистов в своей практике применяют карпульный шприц, 12,37% врачей используют в дополнение компьютеризированный инъектор и 9,51% безыгольный инъектор.

На лечение пациентов в рамках общего обезболивания направлялись пациенты младше 4 лет, с психоэмоциональными патологиями в анамнезе, страх и большой объем стоматологического вмешательства. Результаты представлены в Таблице 3.1.

Таблица 3.1 — Результаты социологического исследования среди врачей — стоматологов детских

Вопросы	Ответы
Ваш возраст?	От 23 до 60 лет
Ваш стаж работы?	От 1 до 35 лет
Вы обращаете внимание на	Всегда - 97,1%
психоэмоциональное состояние ребенка	Иногда – 2, 9%
перед лечением?	
Вам мешало эмоциональное состояние	Да - 96,1%
ребенка в работе?	Нет -
Вам приходилось отказать ребенку в	Да - 87,3%
приеме из-за отсутствия контакта и	Нет-
направить на плановое лечение под	
общим обезболиванием?	
Вы используете способ коррекции	Психологический - 95,5%
эмоционального состояния ребенка на	Нет -
приеме?	
Вы считаете необходимым наличие	Да - 98,5%
возможности обучения навыкам	Нет -
психологического взаимодействия с	1101 -
маленькими пациентами и их	
родителями на амбулаторном приеме	7.70
При лечении кариеса временных зубов	В 76,5% случаев
местное обезболивание врачи	
используют	7.00.604
При лечении пульпита временных зубов	В 92,6% случаев
местное обезболивание врачи используют	

Продолжение Таблицы 3.1

при лечении периодонтита временных зубов местное обезболивание врачи используют	В 76,5% случаев
При лечении кариеса постоянных зубов местное обезболивание врачи используют	В 92,6% случаев
При лечении пульпита постоянных зубов местное обезболивание врачи используют	В 99,3% случаев
При лечении периодонтита постоянных зубов местное обезболивание врачи используют	В 89,7% случаев
Перед проведением инъекции местным анестетиком аппликационное обезболивание используют	В 95,3% случаев
При удалении временных зубов в период физиологической резорбции аппликационное обезболивание используют	В 92,7% случаев
При лечении заболеваний слизистой оболочки рта используют аппликационное обезболивание используют	В 96,1% случаев
Для оценки эффективности проведенного обезболивания Вы опираетесь на собственное мнение?	
Вы используете для определения эффективности местного обезболивания аналого-визуальные шкалы?	Да - 24,3%
Вы применяете в своей практике инфильтрационный способ введения местнообезболивающего препарата?	Да - 98,8%
Вы применяете в своей практике проводниковые способы введения местнообезболивающего препарата?	Да - 56,3%
Вы применяете в своей практике пародонтальные способы введения местнообезболивающего препарата?	Да - 23,7%
Вы применяете в своей практике карпульный шприц?	Да - 99,1%
Вы применяете в своей практике компьютеризированный инъектор? Вы применяете в своей практике	Да - 12,37% Да - 9,51%
безыгольный инъектор? Вы применяете в своей практике 2% раствор лидокаина без	
вазоконстриктора?	

Продолжение Таблицы 3.1

Вы применяете в своей практике 2%	Да – 9,1%
раствор лидокаина с эпинефрином 1:200	
000?	
Вы применяете в своей практике 3%	Да – 28,7%
раствор мепивакаина?	
Вы применяете в своей практике 4%	Да – 47,6%
раствор артикаина без	
вазоконстриктора?	
Вы применяете в своей практике 4%	Да — 61,5%
раствор артикаина с эпинефрином 1:100	
000?	
Вы применяете в своей практике 4%	Да – 91,7%
раствор артикаина с эпинефрином 1:200	
000?	
Показания к общему обезболиванию:	Возраст ребенка до 4 лет, нарушение
показания к общему обезобливанию.	психоэмоционального состояния, сильный
	<u> </u>
	страх ребенка перед стоматологическим
	лечением, большой объём вмешательств.

3.2. Исследование уровня тревожности у детей в возрасте 4 – 7 лет при помощи теста Р. Тэммл, М. Дорки, В. Амен

В исследовании приняли участие 160 детей в возрасте 4 – 7 лет, у которых при определении индекса тревожности показатель составлял не более 50%. У 48 маленьких пациентов (30%) определялся средний уровень тревожности с индексом от 20 до 50%, что не препятствовало проведению стоматологического вмешательства, так как дети оставались позитивно настроенными и охотно проходили тест. 112 пациентов детского возраста (70%) имели низкий уровень тревожности, что соответствовало показателям 0 – 20%, данный уровень тревожности способствовал положительному проведению всех запланированных лечебных манипуляций. Пациенты с высоким уровнем тревожности были исключены из исследования (Таблица 3.2). Анализ полученных результатов проводил клинический психолог.

Таблица 3.2 - Распределение пациентов в возрасте 4 – 7 лет по уровню тревожности

	Индекс тревожности	
Количество пациентов	48 человек (30%)	112 человек (70%)
	Средний уровень	Низкий уровень

Таким образом, дальнейшее исследование эффективности местной анестезии проводилось у детей 4 - 7 лет с нормальным и низким уровнями тревожности.

3.3. Исследование уровня тревожности у детей в возрасте 8 – 12 лет по шкале тревожности CMAS (адаптация Прихожан А.М.)

В исследовании приняли участие 198 детей в возрасте 8 – 12 лет, у которых при определении уровня тревожности показатель составлял не более 6 баллов. У 27 пациентов (13, 6%) определялся низкий уровень тревожности (до 2 баллов), 64 пациента (32,3%) имели нормальный уровень тревожности, что соответствовало 3 – 6 баллам, 107 (54,1%) пациентов имели несколько повышенную тревожность, обусловленную окружающей средой и медицинской обстановкой, что не отражалось на качестве проведения стоматологического лечения и исследования (Таблица 3.3). Анализ полученных результатов проводил клинический психолог.

Таблица 3.3 - Распределение пациентов в возрасте 8-12 лет по уровню тревожности

	Уровень тревожности			
Количество	27 человек (13,6 %)	64 человек (32,3%)	107 (54,1%)	
пациентов				
	Низкий уровень	Нормальный	Несколько	повышенный
		уровень	уровень	

Таким образом, дальнейшее исследование эффективности местной анестезии проводилось у детей в возрасте 8-12 лет с низким, нормальным и несколько повышенным уровнями тревожности.

3.4. Исследование уровня тревожности в контрольной группе исследования (пациенты в возрасте 18 – 35 лет). Тест Спилбергера-Ханина

В исследовании приняли участие 57 пациентов в возрасте 18 — 35 лет, которым был предложен бланк опросника из 20 вопросов. Предлагалось не задумываться долго над вопросами, так как первый ответ, который приходит в голову, как правило, является правильным и наиболее точно отражает состояние пациента. Уровень тревожности до 30 баллов считается низким, от 30 до 45 баллов - умеренным, от 46 баллов и выше - высоким. Минимальная оценка по каждой шкале - 20 баллов, максимальная - 80 баллов. Ситуативная и личностная тревожности пациентов, участвовавших в исследовании, соответствовали низкому и среднему уровню, что не препятствовало последующему участию в исследовании (Таблица 3.4). У 45 человек был определен низкий уровень личностной тревожности, а у 51 человека — низкая ситуативная тревожность. Средний уровень ситуативной тревожности определился у 39 человек, а средний уровень личностной тревожности - у 22 человек. Анализ полученных результатов проводил клинический психолог.

Таблица 3.4 - Распределение пациентов в возрасте 20 - 35 лет по уровню тревожности

	Уровень тревожности								
Количество	15	11	19	12					
пациентов									
	Низкий уровень личностной тревожности	Низкий уровень ситуативной тревожности	Средний уровень ситуативной тревожности	Средний уровень личностной тревожности					

Таким образом, дальнейшее исследование эффективности местной анестезии в контрольной группе проводилось у пациентов с низким и средним уровнями личностной и ситуативной тревожности.

3.5. Исследование функциональных показателей пульпы при введении 2% раствора артикаина без вазоконстриктора и с эпинефрином в концентрации 1:200 000 в контрольной группе исследования

клинико-функциональные показатели Первоначальные при определении эффективности 2% раствора артикаина без вазоконстриктора в однокорневых зубах составили: показатель электровозбудимости - $3,28\pm0,17$ мкА, микроциркуляции - 5,30±0,23 п.е. При инфильтрационном способе введения 2% раствора артикаина без вазоконстриктора пиковые значения регистрировались к 5-ой минуте (средний показатель электровозбудимости пульпы увеличился в 20,14 раза, а средний показатель микроциркуляции был снижен в 1,68 раза). Длительность исследуемой анестезии определяли ПО восстановлению функциональных показателей пульпы зуба. Через 60 минут показатель электровозбудимости пульпы зуба был выше исходных значений в 1,02 раза и соответствовал 4,34 ± 0,09 мкА, а показатель микроциркуляции был увеличен в 1,32 раза со средним значением - 5,43 \pm 0,13 п.е. (p < 0,05) (Рисунок 3.1).

Первоначальные клинико-функциональные показатели при определении эффективности 2% раствора артикаина с эпинефрином в однокорневых зубах составили: показатель электровозбудимости 3,76±0,44 мкА, а микроциркуляции - 3,55±0,17 п.е. Добавление эпинефрина в концентрации 1:200000 к 2% раствору артикаина показало, что максимальные изменения происходили к 10-ой минуте (среднее значение показателя электровозбудимости увеличивалось в 25,86 раза, а среднее значение показателя микроциркуляции снижалось в 2,16 раза). Восстановление функциональных показателей пульпы зуба были критериями определения длительности исследуемой анестезии. По истечении 60 минут

показатель электровозбудимости пульпы был увеличен в 1,37 раза и соответствовал среднему значению $4,34\pm0,09$ мкA, показатель микроциркуляции был уменьшен в 1,04 раза со средним значением $5,43\pm0,13$ п.е. (p < 0,05).

Первоначальные клинико-функциональные значения при исследовании 2% раствора артикаина без вазоконстриктора в однокорневых зубах, введенных МПА составили: показатель электровозбудимости $3,28\pm0,35$ мкА, а микроциркуляции - $5,30\pm0,21$ п.е. Пиковые изменения в пульпе исследуемых зубов регистрировались к 5-ой минуте и составляли: увеличение среднего значения показателя электровозбудимости в 15,15 раза и снижение среднего значения показателя микроциркуляции в 1,79 раза. Спустя 60 минут показатели электровозбудимости пульпы $(4,16\pm0,31$ мкА) и микроциркуляции $(3,49\pm0,24$ п.е.) были снижены в 1,0 раз (p < 0,05) (Рисунок 3.3).

Первоначальные клинико-функциональные параметры изучении при эффективности 2% раствора артикаина с эпинефрином в соотношении 1:200 000 в однокорневых зубах, введенного ΜΠΑ, составили: показатель электровозбудимости 3.28 ± 0.24 мкА, а микроциркуляции - 5.30 ± 0.53 п.е Максимальные изменения функциональных показателей пульпы зуба 2-ой регистрировались минуте, среднее показателя ко значение электровозбудимости пульпы увеличивалось в 23,31 раз, а среднее значение микроциркуляции снижалось 2,58 раз. Восстановление функциональных показателей пульпы зуба было критерием определения длительности исследуемой анестезии. По истечении 60 минут показатель электровозбудимости пульпы был увеличен в 1,20 раза и соответствовал среднему значению 5.01 ± 0.22 мкA, а показатель микроциркуляции был снижен в 1.03 раза со средним значением 3.36 ± 0.54 п.е. (р < 0.05).

Первоначальные клинико-функциональные показатели при изучении 2% раствора артикаина без вазоконстриктора в области многокорневых зубов, введенного инфильтрационным способом, составили: показатель электровозбудимости — $4,17\pm0,19$ мкА, микроциркуляции — $3,46\pm0,34$ п.е. Максимальные изменения функциональных показателей пульпы исследуемых

зубов регистрировались к 5-ой минуте, среднее значение показателя электровозбудимости пульпы увеличивался в 14,44 раза, а среднее значение показателя микроциркуляции уменьшался в 1,71 раз. Через 60 минут показатель электровозбудимости пульпы был увеличен в 1,27 раз и соответствовал среднему значению $5,33 \pm 0,17$ мкA, а показатель микроциркуляции был снижен в 1,01 раз со средним значением $3,42 \pm 0,64$ п.е. (р < 0,05) (Рисунок 3.2).

Первоначальные клинико — функциональные значения при изучении 2% раствора артикаина с эпинефрином $1:200\ 000\ в$ многокорневых зубах, введенного инфильтрационным способом, составили: показатель электровозбудимости — $3,87\pm0,15$ мкА, показатель микроциркуляции — $3,47\pm0,11$ п.е Максимальные функциональные изменения параметров пульпы зуба регистрировались к 10-ой минуте — показатель электровозбудимости пульпы увеличивался в 24,67 раз, а показатель микроциркуляции снижался в 2,07 раза. К 60 минуте показатель электровозбудимости был увеличен в 1,22 раза и соответствовал среднему значению $3,16\pm0,42$ мкА, а показатель микроциркуляции уменьшен в 1,04 раза со средним значением $3,32\pm1,23$ п.е. (р <0,05).

Первоначальные клинико — функциональные значения при изучении 2% раствора артикаина без вазоконстриктора в области многокорневых зубов, введенного МПА, составили: показатель электровозбудимости — $4,17\pm0,25$ мкА, микроциркуляции — $3,46\pm0,12$ п.е. Максимальные изменения функциональных показателей пульпы исследуемых зубов регистрировались к 5-ой минуте: показатель электровозбудимости увеличивался в 15,15 раз, а показатель микроциркуляции уменьшался в 1,79 раз. Через 60 минут показатели электровозбудимости пульпы и микроциркуляции были изменены в 1,02 раз и соответствовали значениям — $4,16\pm0,31$ мкА и $3,49\pm0,24$ п.е. (р <0,05) (Рисунок 3.4).

Первоначальные клинико — функциональные значения при изучении 2% раствора артикаина с эпинефрином в соотношении 1:200 000 в многокорневых зубах, введенного МПА, составили: показатель электровозбудимости — 4,17±0,37 мкА, микроциркуляции — 3,46±0,44 п.е Максимальные изменения

регистрировались ко 2-ой минуте: показатель электровозбудимости пульпы увеличивался в 23,31 раза, а показатель микроциркуляции снижался в 2,58 раза. Спустя 60 минут показатель электровозбудимости пульпы был увеличен в 1,20 и соответствовал среднему значению 5,01 мкA, а показатель микроциркуляции был снижен в 1,03 раза со средним значением $3,36 \pm 0,54$ п.е. (Таблица 3.5). Гемодинамические показатели пациентов в процессе лечения оставались в пределах нормы (Рисунок 3.5).

Таблица 3.5 - Изменения функциональных показателей пульпы исследуемых зубов в контрольной группе исследования (p < 0.05)

2% раствора артиканна без вазоконстриктора										
Периоды обследования		До анестезии	5 минут	10 минут	15 минут	30 минут	60 минут			
МПА в области многокорневых зубов (n=7)	ПМ (п.е.)	3,46±0,12	1,93±0,33	2,23±0,25	2,95±0,34	3,05±0,11	3,49±0,24			
	ЭОД (мкА)	4,17±0,25	63,21±0,16	60,13±0,21	55,47±0,57	10,13±0,76	4,16±0,31			
МПА в области однокорневых зубов (n=7)	ПМ (п.е.)	5,30±0,21	3,11±0,11	3,95±0,36	4,81±0,27	5,12±0,67	5,34±0,62			
	ЭОД (мкА)	3,28±0,35	66,22±0,74	60,89±0,68	43,16±0,16	19,25±0,29	3,51±0,22			
Инфильтрацио нная анестезия в области многокорневых зубов (n=7)	ПМ (п.е.)	3,46±0,34	2,02±0,61	2,67±0,87	2,54±0,03	2,98±0,27	3,42±0,64			
	ЭОД (мкА)	4,17±0,27	60,22±0,54	59,76±0,23	52,01±0,15	34,14±0,58	5,33±0,17			
Инфильтрацио нная анестезия в области однокорневых зубов (n=7)	ПМ (п.е.)	5,30±0,23	3,15±0,19	4,56±0,11	3,72±0,33	4,89±0,43	5,43±0,13			
	ЭОД (мкА)	3,28±0,17	66,08±0,24	59,98±1,18	52,57±0,35	41,28±0,27	4,34±0,09			
2% раствора артикаина с эпинефрином 1:200 000										
Периоды обследования		До анестезии	5 минут	10 минут	15 минут	30 минут	60 минут			
МПА в области многокорневых зубов (n=7)	ПМ (п.е.)	3,46±0,44	1,34±0,26	2,50±0,19	2,58±0,17	3,26±0,21	3,36±0,54			
	ЭОД (мкА)	4,17±0,37	97,22±1,32	94,48±1,25	78,24±0,65	43,36±0,72	5,01±0,22			

Продолжение Таблицы 3.5

МПА в области однокорневых зубов	ПМ (п.е.)	5,30±0,53	2,19±0,12	2,23±0,87	4,28±0,25	4,79±0,65	5,35±0,87
(n=8)	ЭОД (мкА)	3,28±0,24	99,24±1,29	92,28±1,74	82,87±0,12	41,27±0,72	3,31±0,65
Инфильтрацио нная анестезия	ПМ (п.е.)	3,47±0,11	3,01±0,54	1,67±0,78	3,22±0,29	3,34±0,93	3,32±1,23
в области многокорневых зубов (n=7)	ЭОД (мкА)	3,87±0,15	78,11±1,16	95,49±0,37	92,15±0,44	31,91±0,89	3,16±0,42
Инфильтрацио	ПМ (п.е.)	$3,55\pm0,17$	3,12±0,35	1,64±0,27	2,51±0,91	2,67±0,52	3,41±0,47
нная анестезия в области однокорневых зубов (n=7)	ЭОД (мкА)	3,76±0,44	85,19±0,12	97,26±1,16	93,21±0,55	38,66±0,74	3,16±0,98

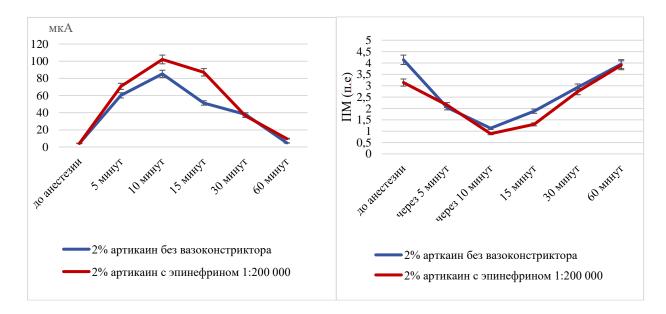


Рисунок 3.1 — Изменения показателей электровозбудимости и микроциркуляции пульпы при инфильтрационном методе введения 2% раствора артикаина без вазоконстриктора и с эпинефрином в концентрации $1:200\ 000$ в однокорневых зубах (p<0,05)

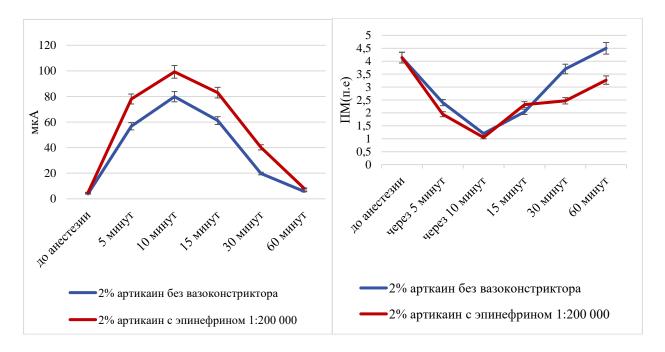


Рисунок 3.2 — Изменения показателей электровозбудимости и микроциркуляции пульпы при инфильтрационном методе введения 2% раствора артикаина без вазоконстриктора и с эпинефрином в концентрации 1:200 000 в многокорневых зубах (p<0,05)

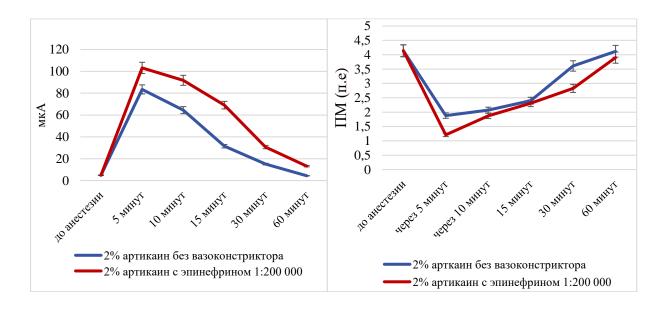


Рисунок 3.3 — Изменения показателей электровозбудимости и микроциркуляции пульпы при модифицированном пародонтальном способе введения 2% раствора артикаина без вазоконстриктора и с эпинефрином в концентрации 1:200 000 в области однокорневых зубов (p<0,05)

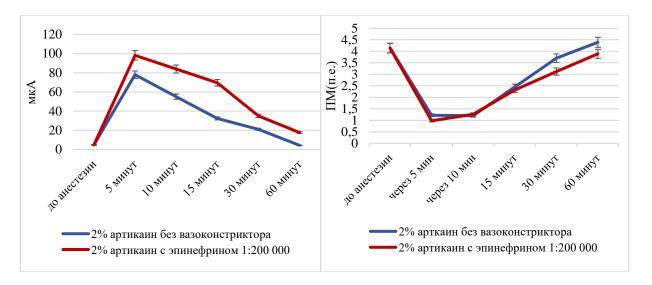


Рисунок 3.4 — Изменения показателей электорвозбудимости и микроциркуляции пульпы при модифицированном пародонтальном способе введения 2% раствора артикаина без вазоконстриктора и с эпинефрином в концентрации 1:200 000 в области многокорневых зубов (p<0,05)

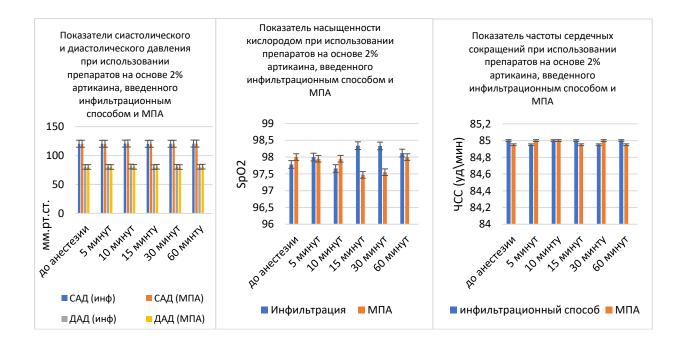


Рисунок 3.5 — Изменения показателей центральном гемодинамики при использовании препаратов на основе 2% раствора артикаина, введённого инфильтрационным и МПА способами (p<0,05)

Таким образом, использование 2% раствора артикаина без вазоконстриктора демонстрирует неглубокую и непродолжительную анестезию, планируемое безболезненное стоматологическое лечение возможно со 2-ой по 10 минуты, а

максимальные изменения зафиксированы к 5-ой минуте при инфильтрационном (изменение среднего показателя возбудимости пульпы в 15,23 раза, показателя микроциркуляции — в 1,69 раза) и к 5-ой минуте при модифицированном пародонтальном методе (изменение среднего показателя возбудимости пульпы в 14,49 раза, показателя микроциркуляции — в 1,55 раза) введения исследуемого препарата.

При использовании 2% раствора артикаина с концентрацией эпинефрина 1:200 000 анестезия была глубокой и продолжительной, максимальные изменения наблюдались 10-ой минуте функциональных показателей К при инфильтрационном (изменение среднего показателя возбудимости пульпы в 23,51 раза, показателя микроциркуляции – в 2,25 раза) и ко 2-ой минуте при модифицированном пародонтальном методе (изменение среднего показателя возбудимости пульпы в 23,64 раза, показателя микроциркуляции – в 2,43 раза) безболезненное препарата. Планируемое введения исследуемого стоматологическое лечение возможно со 2 по 20 минуту.

При проведении местного обезболивания растворами 2% артикаина без вазоконстриктора и с эпинефрином в соотношении 1:200 000, изучаемыми способами, гемодинамические показатели оставались в пределах нормы.

3.6. Исследование эффективности местноанестезирующих препаратов у детей при инфильтрационном способе их введения в амбулаторной стоматологической практике

3.6.1. Исследование эффективности 2% раствора артикаина без вазоконстриктора у детей

Перед каждой инъекцией проводилась аппликационная анестезия места вкола: во 2 группе исследования - 5% лидокаином в виде мази, нанесенной ватным валиком непосредственно на высушенную слизистую оболочку в области зуба, подлежащего лечению объёмом 0,5 см; в 3 группе – 10% лидокаином, область

вкола высушивалась, после чего раствор анестетика - 1 доза спрея (1 нажатие на клапан флакона), содержащая 3,8 мг лидокаина, наносилась на ватный тампон тонким слоем, а затем на слизистую в области предполагаемой инъекции.

Препараты оставались в полости рта в течение 1 минуты, исключался их контакт со слюной. Чувствительность проверялась при помощи стоматологического зонда.

В каждой группе объем инъекционно вводимого препарата составил 1,0 мл, среднее значение длительности болезненного вмешательства под местным обезболиванием временных и постоянных зубов ребенка составило $18,95 \pm 1,0$ мин. (р <0,05).

3.6.1.1. Исследование эффективности 2% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе пациентов 4 – 7 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 2% раствором артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом в области временных зубов в группе пациентов в возрасте 4-7 лет, отметка процентного бального показателя находилась на уровне $89,95\pm0,36$ % (р <0,001) по мнению детей. Значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило $88,47\pm0,53$ % (р <0,001), а по мнению родителей $-88,81\pm0,12$ % (р <0,001).

При лечении пульпита (К04.0) во временных зубах с использованием 2% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, в группе пациентов 4-7 лет составило $87,14\pm0,32\%$ (р <0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению пациентов, составило $87,17\pm0,56\%$ (р <0,001), а по мнению родителей - $87,38\pm0,43\%$ (р <0,001). В 12,86% случаев повышение эффективности местного обезболивание достигалось

внутрипульпарным введением препарата на 10-ой минуте лечения, после чего лечение было успешно завершено.

3.6.1.2. Исследование эффективности 2% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов 8 - 12 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 2% раствором артикаина без вазоконстриктора, введенного в области однокорневых постоянных зубов на верхней и нижней челюстях инфильтрационным способом, отметка процентного бального показателя для определения эффективности местного обезболивания в группе пациентов 8 - 12 лет, по мнению врачей, находилась на уровне $89,13 \pm 0,69 \%$ (р <0,001). Врачи отмечали, что безболезненным было лечение (препарирование твердых тканей зубов) в первые 10 минут после В последующем инъекции препарата. ДЛЯ повышения эффективности обезболивания в 10,87% случаев вводили дополнительный объем исследуемого препарата объемом 0,5 мл. на 10 минуте лечения инфильтрационным способом. Эффективность обезболивания, по мнению детей, составила - $89,25 \pm 0,84 \%$ (р <0,001).

При лечении кариеса многокорневых постоянных зубов в группе пациентов 8 – 12 обезболиванием 2% лет раствором артикаина без ПОД местным вазоконстриктора, введенного инфильтрационным методом, врачами отмечалось среднее значение эффективности анестезии в области зубов верхней челюсти – $87,11\pm0,35\%$ (р <0,001), в области многокорневых зубов нижней челюсти - $80,35\pm0,74\%$ (р <0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению детей, на верхней челюсти составило $86,24 \pm 0,53\%$ (р <0,001), в области многокорневых зубов нижней челюсти - $80,62\pm0,14\%$ (р <0,001). В последующем для повышения эффективности обезболивания в 19,38% случаев вводили дополнительный объем исследуемого препарата объемом 0.5мл. инфильтрационным способом на 10-ой минуте лечения.

При лечении пульпита (КО4.0) под местным обезболиванием 2% раствором артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом в области постоянных однокорневых зубов верхней и нижней челюстей в группе пациентов 8-12 лет, врачи-стоматологи детские отмечали необходимость введения дополнительного объёма анестетика. Среднее значение эффективности анестезии по мнению врачей составило $86,40\pm0,38\%$ (р < 0,001). По мнению детей, эффективность местного обезболивания составила $87,25\pm0,71\%$ (р < 0,001). Повышение эффективности местного обезболивания в 13,60% случаев достигалось внутрипульпарным введением исследуемого препарата на 10-ой минуте лечения.

При лечении пульпита (К04.0) в области постоянных многокорневых зубов с использованием 2% раствора артикаина без вазоконстриктора в группе пациентов 8-12 лет, введенного инфильтрационным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, в области зубов верхней челюсти составило $85,24\pm0,67\%$ (р < 0,001), в области многокорневых зубов нижней челюсти - $79,75\pm0,34\%$ (р <0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению детей, в области зубов верхней челюсти составило $86,92\pm0,42\%$ (р <0,001), в области многокорневых зубов нижней челюсти — $79,14\pm0,95\%$ (р <0,001). Повышение эффективности местного обезболивания в 20,86% случаев достигалось внутрипульпарным введением исследуемого препарата на 10-ой минуте лечения.

Данные эффективности 2% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов приведены в Таблице 3.6 и рисунках 3.6, 3.7.

Безопасность проведенного обезболивания определяли регистрацией гемодинамических показателей (до анестезии и с интервалом в 5 минут до завершения стоматологического вмешательства), результаты представлены в Таблице 3.7 и графике динамических изменений – Рисунок 3.8.

Таблица 3.6 — Эффективность 2% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей

	Количество	Возраст	ŗ	Эффективность (%)
	пролеченных зубов	пациентов	Врач	Ребенок	Родитель
Временные зубы (К02.1)	5	4-7 лет	87,47 ± 0,53 p < 0,001	89,95 ± 0,36 p < 0,001	88,81 ± 0,12 p < 0,001
Однокорневые постоянные зубы (K02.1)	7	8-12 лет	89,13 ± 0,69 p < 0,001	89,25 ± 0,84 p < 0,001	-
Многокорневые постоянные зубы верхняя челюсть/ нижняя челюсть (К02.1)	6/7	8-12 лет	87,11±0,35 80,35±0,74 p < 0,001	86,24 ± 0,53 80,62±0,14 p < 0,001	-
временные зубы (К04.0)	7	4-7	88,14± 0,32 p < 0,001	87,17 ± 0,56 p < 0,001	87,38± 0,43 p < 0,001
Однокорневые постоянные зубы (К04.0)	6	8-12	86,40± 0,38 p < 0,001	87,25± 0,71 p < 0,001	-
Многокорневые постоянные зубы верхняя челюсть/ нижняя челюсть (К04.0)	8/6	8-12	85,24± 0,67 79,75±0,34 p < 0,001	86,92 ± 0,42 79,14±0,95 p < 0,001	-



Рисунок 3.6 — Эффективность 2%-ого раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов (р <0,001)



Рисунок 3.7 — Эффективность 2%-ого раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов

Таблица 3.7 — Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания 2% раствором артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом

Сроки	Группа	Частота сердечных	Показатель насыщенности
наблюдения	исследования	сокращений (уд./мин)	крови кислородом (SpO ₂), %
До анестезии	1	$99,50 \pm 0,39 \text{ p} < 0,05$	$98,96 \pm 0,24 \text{ p} < 0,05$
	2	$85,66 \pm 0,13 \text{ p} < 0,05$	$99,21 \pm 0,55 \text{ p} < 0,05$
Через 5 минут	1	$107,39 \pm 0,39 \text{ p} < 0,05$	$97,41 \pm 0,34 \text{ p} < 0,05$
	2	$89,54 \pm 0,76 \text{ p} < 0,05$	$98,73 \pm 0,68 \text{ p} < 0,05$
Через 10 минут	1	$103,28 \pm 0,54 \text{ p} < 0,05$	98,15 ± 0,45 p < 0,05
	2	$89,34 \pm 0,36 \text{ p} < 0,05$	$97,38 \pm 0,79 \text{ p} < 0,05$
Через 15 минут	1	$100,17 \pm 0,24 \text{ p} < 0,05$	99,34 ± 0,21 p < 0,05
	2	$88,53 \pm 0,68 \ p < 0,05$	$99,32 \pm 0,66 \text{ p} < 0,05$
После лечения	1	$99,25 \pm 0,58 \text{ p} < 0,05$	99,80 ± 0,37 p < 0,05
	2	$87,31 \pm 0,73 \text{ p} < 0.05$	99,21 ± 0,45 p < 0,05

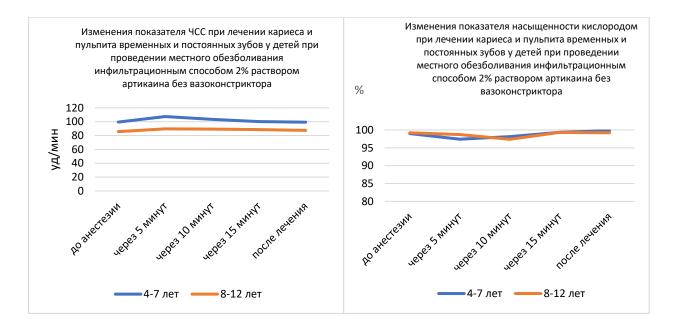


Рисунок 3.8 — Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания инфильтрационным способом 2% раствором артикаина без вазоконстриктора

Таким образом, использование 2% раствора артикаина без вазоконстриктора при инфильтрационном введении дает возможность проводить лечение кариеса и его осложнений у детей во временных зубах в среднем с уровнем эффективности местного обезболивания $88,15 \pm 0,53\%$, при лечении зубов на верхней челюсти и в области однокорневых зубов на нижней челюсти - $86,82 \pm 0,52\%$, а в области многокорневых зубов нижней челюсти - $79,96 \pm 0,11\%$ (р <0,05).

3.6.2. Исследование эффективности 2% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000 у детей

Перед каждой инъекцией проводилась аппликационная анестезия места вкола: во 2 группе исследования - 5% лидокаином в виде мази, нанесенной ватным валиком непосредственно на высушенную слизистую оболочку в области зуба, подлежащего лечению объёмом 0,5 см; в 3 группе — 10% лидокаином, область вкола высушивалась, после чего раствор анестетика - 1 доза спрея (1 нажатие на клапан флакона), содержащая 3,8 мг лидокаина, наносилась на ватный тампон тонким слоем, а затем на слизистую в области предполагаемой инъекции.

Препараты оставались в полости рта в течение 1 минуты, исключался их контакт со слюной. Чувствительность проверялась при помощи стоматологического зонда.

В каждой группе объем вводимого препарата составил 1,0 мл, среднее значение длительности вмешательства под местным обезболиванием временных и постоянных зубов ребенка составило 17, $54 \pm 1,5$ мин. (р <0,05).

3.6.2.1. Исследование эффективности 2% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе пациентов 4 – 7 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 2% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, в области временных зубов в группе пациентов в возрасте 4-7 лет, отметка процентного бального показателя находилась на уровне $95,77\pm0,22$ % (р <0,001), по мнению детей, и лечение проходило безболезненно на всех этапах. Врачи отмечали, что клинический эффект от проведенного местного обезболивания был выражен в полном объеме. Значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило $95,24\pm0,53$ % (р <0,001), а по мнению родителей – $94,81\pm0,12$ % (р <0,001).

При лечении пульпита (К04.0) во временных зубах с использованием 2% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, среднее значение эффективности, по мнению врачей, в группе пациентов 4-7 лет составило $93,14\pm0,32\%$ (р < 0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению пациентов, составило $94,17\pm0,56\%$ (р < 0,001). Родители отмечали среднее значение эффективности местного обезболивания - $94,38\pm0,43\%$ (р <0,001).

3.6.2.2. Исследование эффективности 2% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов 8 - 12 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 2% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200~000, введенного в области однокорневых постоянных зубов на верхней и нижней челюстях инфильтрационным способом, отметка процентного бального показателя в группе пациентов 8-12 лет, по мнению врачей, находилась на уровне $94,13\pm0,69~\%$ (р

<0.001). Врачи отмечали достаточную длительность и глубину местной анестезии для реализации плана стоматологического вмешательства. Эффективность обезболивания, по мнению детей, составила 94.25 ± 0.84 % (p <0.001).

При лечении кариеса многокорневых постоянных зубов в группе пациентов 8 – 12 лет под местным обезболиванием 2% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным методом, врачами отмечалось среднее значение эффективности анестезии на верхней челюсти – $95,11\pm0,35\%$ (р <0,001), в области многокорневых зубов нижней челюсти – $82,35\pm0,74\%$ (р <0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению детей, на верхней челюсти составило $95,24 \pm 0,53\%$ (р <0,001), в области многокорневых зубов нижней челюсти — $82,62\pm0,14\%$ (р <0,001). В последующем повышения эффективности местного обезболивания области ДЛЯ многокорневых зубов нижней челюсти 17,38% случаев В вводили объем объемом 0,5мл. дополнительный исследуемого препарата инфильтрационным способом на 10-ой минуте лечения.

При лечении пульпита (К04.0) под местным обезболиванием 2% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, в области постоянных однокорневых зубов на верхней и нижней челюстях в группе пациентов 8 – 12 лет врачи-стоматологи детские отмечали реализацию клинического эффекта от местного обезболивания в полном объеме. Среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило 93,40± 0,38% (р <0,001). По мнению детей, эффективность местного обезболивания составила 93,25± 0,71% (р <0,001).

При лечении пульпита (К04.0) в области постоянных многокорневых зубов с использованием 2% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000 в группе пациентов 8-12 лет, введенного инфильтрационным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, на верхней челюсти составило $94,24\pm0,67\%$ (р < 0,001), в области многокорневых зубов нижней челюсти $-81,75\pm0,34\%$ (р <0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению детей, на верхней челюсти составило $93,92\pm0,42\%$ (р <0,001), в области

многокорневых зубов нижней челюсти — $81,14\pm0,95\%$ (р <0,001). Повышение эффективности местного обезболивания в области многокорневых зубов нижней челюсти в 18,86% случаев достигалось внутрипульпарным введением исследуемого препарата на 10-ой минуте лечения.

Данные эффективности 2% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов приведены в Таблице 3.8 и Рисунках 3.9, 3.10.

Таблица 3.8 — Эффективность 2% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей

	Количество	Возраст		Эффективность	(%)
	пролеченных зубов	пациентов	Врач	Ребенок	Родитель
Временные зубы (К02.1)	6	4-7 лет	95,24 ± 0,53 p < 0,001	95,77 ± 0,22 p < 0,001	94,81 ± 0,12 p < 0,001
Однокорневые постоянные зубы (К02.1)	8	8-12 лет	94,13 ± 0,69 p < 0,001	94,25 ± 0,84 p < 0,001	-
Многокорневые постоянные зубы верхняя челюсть/ нижняя челюсть (К02.1)	4/5	8-12 лет	95,11±0,35 82,35±0,74 p < 0,001	95,24 ± 0,53 82,62±0,14 p < 0,001	-
временные зубы (К04.0)	8	4-7	93,14± 0,32 p < 0,001	94,17 ± 0,56 p < 0,001	94,38 ± 0,43 p < 0,001
Однокорневые постоянные зубы (К04.0)	7	8-12	93,40±0,38 p < 0,001	93,25± 0,71 p < 0,001	-
Многокорневые постоянные зубы верхняя челюсть/ нижняя челюсть (К04.0)	6/7	8-12	94,24± 0,67 81,75±0,34 p < 0,001	93,92 ± 0,42 81,14±0,95 p < 0,001	-

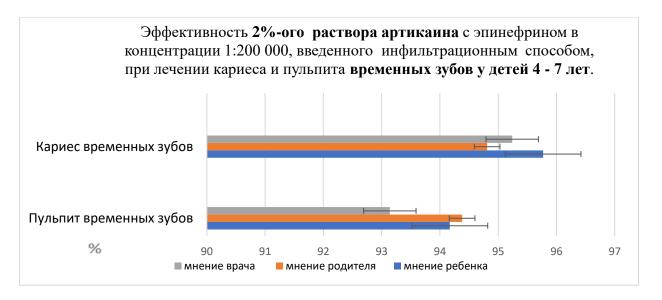


Рисунок 3.9 — Эффективность 2% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов (p<0,001)

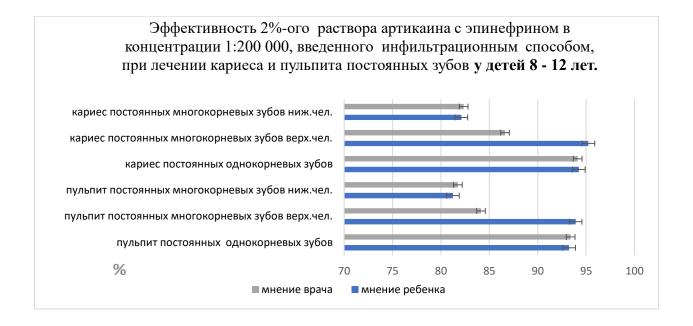


Рисунок 3.10 — Эффективность 2%-го раствора артикаина с эпинефрином в концентрации $1:200\ 000$, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов (р <0,001)

Безопасность проведенного обезболивания определяли регистрацией гемодинамических показателей (до анестезии и с интервалом в 5 минут до завершения стоматологического вмешательства), результаты представлены в Таблице 3.9 и графике динамических изменений Рисунок 3.11.

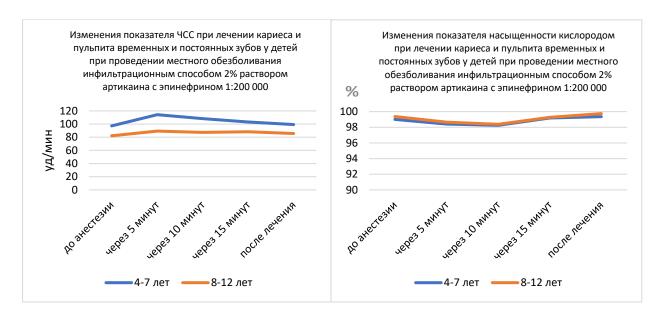


Рисунок 3.11 — Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания инфильтрационным способом 2% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000 (р <0,001)

Таблица 3.9 — Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания 2% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом

Сроки	Возраст	Частота сердечных	Показатель насыщенности крови
наблюдения	пациентов	сокращений (уд./мин)	кислородом (SpO ₂), %
До анестезии	4-7 лет	$97,21 \pm 0,45 \text{ p} < 0,05$	99,01 ± 0,24 p < 0,05
	8-12 лет	$82,19 \pm 0,66 \text{ p} < 0,05$	99,37 ± 0,23 p < 0,05
Через 5 минут	4-7 лет	$114,27 \pm 0,68 \text{ p} < 0,05$	98,42 ± 0,57 p < 0,05
	8-12 лет	$89,33 \pm 0,50 \text{ p} < 0,05$	98,66 ± 0,26 p < 0,05
Через 10	4-7 лет	108,21 ±0,74 p < 0,05	98,25 ± 0,78 p < 0,05
минут	8-12 лет	$87,28 \pm 0,25 \text{ p} < 0,05$	98,38 ± 0,79 p < 0,05
Через 15	4-7 лет	$103,21 \pm 0,87 \text{ p} < 0,05$	99,19 ± 0,21 p < 0,05
минут	8-12 лет	$88,20 \pm 0,47 \text{ p} < 0,05$	$99,27 \pm 0,66 \text{ p} < 0,05$
После	4-7 лет	$99,15 \pm 0,65 \text{ p} < 0,05$	99,36 ± 0,37 p < 0,05
лечения	8-12 лет	$85,57 \pm 0,24 \text{ p} < 0,05$	99,75 ± 0,45 p < 0,05

Таким образом, добавление эпинефрина в концентрации 1:200 000 в 2% раствор артикаина повышает эффективность обезболивания при лечении временных зубов до 94,58±0,12, при лечении зубов в области верхней челюсти и однокорневых зубов нижней челюсти ДО $94,62\pm0,69$ при лечении многокорневых зубов нижней челюсти до $81,96\pm0,25$ (р < 0,05) и позволяет проводить безболезненное лечение как кариеса, так и пульпита временных зубов на верхней и нижней челюстях, постоянных зубов на верхней челюсти и в области однокорневых зубов на нижней челюсти у детей в обеих возрастных группах.

Во всех случаях применения местноанестезирующих препаратов на основе 2% артикаина изменений гемодинамических показателей у детей обеих возрастных групп не отмечено.

3.6.3. Исследование эффективности 4% раствора артикаина без вазоконстриктора у детей

Перед каждой инъекцией проводилась аппликационная анестезия места вкола: во 2 группе исследования - 5% лидокаином в виде мази, нанесенной ватным валиком непосредственно на высушенную слизистую оболочку в области зуба, подлежащего лечению объёмом 0,5 см; в 3 группе — 10% лидокаином, область вкола высушивалась, после чего раствор анестетика - 1 доза спрея (1 нажатие на клапан флакона), содержащая 3,8 мг лидокаина, наносилась на ватный тампон тонким слоем, а затем на слизистую в области предполагаемой инъекции.

Препараты оставались в полости рта в течение 1 минуты, исключался их контакт со слюной. Чувствительность проверялась при помощи стоматологического зонда.

В каждой группе объем вводимого препарата составил 1,0 мл, среднее значение длительности вмешательства под местным обезболиванием временных и постоянных зубов ребенка составило 17, $41 \pm 1,5$ мин. (р <0,05).

3.6.3.1. Исследование эффективности 4% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе пациентов 4 – 7 лет

При лечении кариеса временных зубов (К02.1) под местным обезболиванием 4% раствором артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом в области временных зубов в группе пациентов в возрасте 4-7 лет, отметка процентного бального показателя находилась на уровне $90,25\pm0,51$ % (р <0,001) по мнению детей. Врачи отмечали, что клинический эффект от проведенного местного обезболивания был кратковременным. Значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило $91,11\pm0,23$ % (р <0,001), а по мнению родителей – $91,19\pm0,26$ % (р <0,001).

При лечении пульпита (К04.0) во временных зубах с использованием 4% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, в группе пациентов 4-7 лет составило $88,21\pm0,48\%$ (p<0,001). Среднее значение эффективности, по мнению пациентов, составило $88,38\pm0,25\%$ (p<0,001). Родители отмечали наличие болезненных ощущений у их детей в процессе лечения, среднее значение эффективности местного обезболивания составило $89,26\pm0,15\%$ (p<0,001). Повышение эффективности местного обезболивания в 11,62% случаев достигалось внутрипульпарным введением препарата на 10 минуте лечения инфильтрационным способом.

3.6.3.2. Исследование эффективности 4% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов 8 - 12 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 4% раствором артикаина без вазоконстриктора, введенного в области однокорневых постоянных зубов на верхней и нижней челюстях инфильтрационным способом, отметка

процентного бального показателя в группе пациентов 8-12 лет, по мнению врачей, находилась на уровне $90,25\pm0,48$ % (р <0,001). Врачи отмечали, что безболезненным было лечение (препарирование твердых тканей зубов) в первые 10 минут после инъекции препарата. В последующем для повышения эффективности обезболивания в 9,75% случаев вводили дополнительный объем исследуемого препарата объемом 0,5мл. инфильтрационным способом на 10 минуте лечения. Эффективность обезболивания, по мнению детей, составила $91,64\pm0,13$ % (р <0,001).

При лечении кариеса многокорневых постоянных зубов в группе пациентов 8 – 4% 12 обезболиванием раствором местным артикаина вазоконстриктора, введенного инфильтрационным методом, врачами отмечалось среднее значение эффективности анестезии в области зубов верхней челюсти $90,46\pm0,12\%$ (р <0,001), а в области многокорневых зубов нижней челюсти – 81,21±0,79% (р <0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению детей, на верхней челюсти составило $91,56 \pm 0.05\%$ (р <0.001), а в области многокорневых зубов нижней челюсти $-81,45\pm0,39\%$ (р <0,001). Повышение обезболивания 18,55% эффективности местного В случаев достигалось дополнительным введением препарата объемом 0,5 мл. инфильтрационным способом на 10 минуте лечения.

При лечении пульпита (К04.0) под местным обезболиванием 4% раствором артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом в области постоянных однокорневых зубов верхней и нижней челюстей в группе пациентов 8-12 лет, врачи-стоматологи детские отмечали необходимость введения дополнительного объёма анестетика. Среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило $89,47\pm0,74\%$ (р < 0,001). По мнению детей, эффективность местного обезболивания составила $88,85\pm0,93\%$ (р < 0,001). Повышение эффективности местного обезболивания достигалось внутрипульпарным введением препарата на 10 минуте лечения в 11,15% случаев.

При лечении пульпита (К04.0) в области постоянных многокорневых зубов с использованием 4% раствора артикаина без вазоконстриктора в группе пациентов

8-12 лет, введенного инфильтрационным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, на верхней челюсти составило $86,15\pm0,51\%$ (р < 0,001), в области многокорневых зубов нижней челюсти – $80,27\pm0,94\%$ (р <0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению детей, на верхней челюсти составило – $87,84\pm0,63\%$ (р <0,001), в области многокорневых зубов нижней челюсти $80,74\pm0,84\%$ (р <0,001). Повышение эффективности местного обезболивания достигалось внутрипульпарным введением препарата на 10 минуте лечения в 19,26% случаев.

Данные эффективности 4% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов приведены в Таблице 3.10 и Рисунках 3.12, 3.13.

Таблица 3.10 — Эффективность 4% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей

	Количество	Возраст		Эффективност	ь (%)
	пролеченных зубов	пациентов	Врач	Ребенок	Родитель
Временные зубы (К02.1)	7	4-7 лет	91,11±0,23 p < 0,001	90,25±0,51 p < 0,001	91,19±0,26 p < 0,001
Однокорневые постоянные зубы (K02.1)	4	8-12 лет	90,25±0,48 p < 0,001	91,64±0,13 p < 0,001	-
Многокорневые постоянные зубы верхняя челюсть/ нижняя челюсть (К02.1)	7/5	8-12 лет	90,46±0,12 81,21±0,79 p < 0,001	91,56±0,05 81,45±0,39 p < 0,001	-
временные зубы (К04.0)	5	4-7	88,21±0,48 p < 0,001	88,38±0,25 p < 0,001	89,26±0,15 p < 0,001
Однокорневые постоянные зубы (К04.0)	6	8-12	89,47±0,74 p < 0,001	88,85±0,93 p < 0,001	-
Многокорневые постоянные зубы верхняя челюсть/ нижняя челюсть (К04.0)	6/7	8-12	86,15±0,51 80,27±0,94 p < 0,001	87,84±0,63 80,74±84 p < 0,001	-

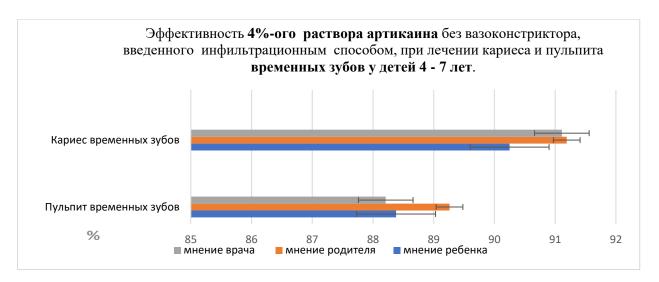


Рисунок 3.12 — Эффективность 4%-ого раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов (р <0,001)

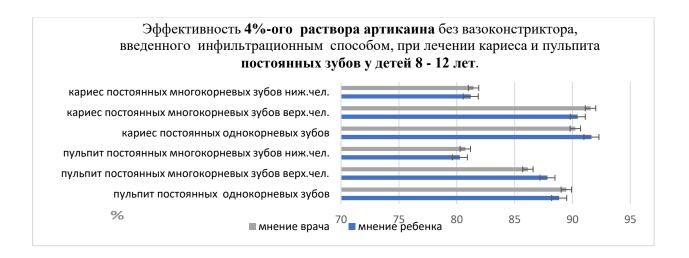


Рисунок 3.13 — Эффективность 4% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов

Безопасность проведенного обезболивания определяли регистрацией гемодинамических показателей (до анестезии и с интервалом в 5 минут до завершения стоматологического вмешательства), результаты представлены в Таблице 3.11 и графике динамических изменений - Рисунок 3.14.

Таблица 3.11 — Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания 4% раствором артикаина без вазоконстриктора, введенного инфильтрационным способом

Сроки	Группа	Частота сердечных	Показатель насыщенности
наблюдения	исследования	сокращений	крови кислородом (SpO ₂), %
		(уд./мин)	
До анестезии	1	99,50 ± 0,39 p < 0,05	98,96 ± 0,24 p < 0,05
	2	84,66 ± 0,13 p < 0,05	98,21 ± 0,55 p < 0,05
Через 5 минут	1	$103,39 \pm 0,39 \text{ p} < 0,05$	97,41 ± 0,34 p < 0,05
	2	$89,54 \pm 0,76 \text{ p} < 0,05$	97,73 ± 0,68 p < 0,05
Через 10 минут	1	$103,28 \pm 0,54 \text{ p} < 0,05$	97,15 ± 0,45 p < 0,05
	2	$89,34 \pm 0,36 \text{ p} < 0,05$	97,38 ± 0,79 p < 0,05
Через 15 минут	1	$101,49 \pm 0,24 \text{ p} < 0,05$	98,34 ± 0,21 p < 0,05
	2	$86,53 \pm 0,68 \text{ p} < 0,05$	$98,32 \pm 0,66 \text{ p} < 0,05$
После лечения	1	99,25 ± 0,58 p < 0,05	99,80 ± 0,37 p < 0,05
	2	$85,31 \pm 0,73 \text{ p} < 0,05$	99,21 ± 0,45 p < 0,05

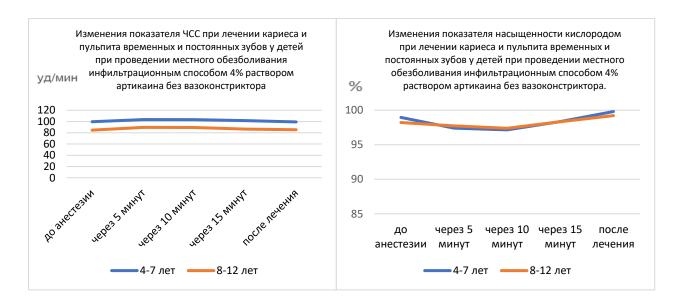


Рисунок 3.14 — Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания инфильтрационным способом 4% раствором артикаина без вазоконстриктора

Таким образом, использование 4% раствора артикаина без вазоконстриктора при инфильтрационном введении дает возможность проводить лечение кариеса и его осложнений у детей во временных зубах в среднем с уровнем эффективности $89,73 \pm 0,23\%$, в постоянных зубах верхней челюсти и однокорневых зубах нижней челюсти — $89,01\pm 0,52\%$, а в области многокорневых постоянных зубов нижней челюсти — $80,91\pm 0,16\%$ (р <0,05).

3.6.4. Исследование эффективности 4% раствора артикаина в концентрации эпинефрина 1:400 000 у детей

Перед каждой инъекцией проводилась аппликационная анестезия места вкола: во 2 группе исследования - 5% лидокаином в виде мази, нанесенной ватным валиком непосредственно на высушенную слизистую оболочку в области зуба, подлежащего лечению объёмом 0,5 см; в 3 группе — 10% лидокаином, область вкола высушивалась, после чего раствор анестетика - 1 доза спрея (1 нажатие на клапан флакона), содержащая 3,8 мг лидокаина, наносилась на ватный тампон тонким слоем, а затем на слизистую в области предполагаемой инъекции.

Препараты оставались в полости рта в течение 1 минуты, исключался их контакт со слюной. Чувствительность проверялась при помощи стоматологического зонда.

В каждой группе объем вводимого препарата составил 1,0 мл, среднее значение длительности вмешательства под местным обезболиванием временных и постоянных зубов ребенка составило $18,58 \pm 0,5$ мин (р <0,05).

3.6.4.1. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе пациентов 4 – 7 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного

инфильтрационным способом в области временных зубов в группе пациентов в возрасте 4-7 лет, отметка процентного бального показателя находилась на уровне $96,26\pm0,37$ % (р <0,001), по мнению детей, и лечение проходило безболезненно на всех этапах. Врачи отмечали, что клинический эффект от проведенного местного обезболивания был выражен в полном объеме. Значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило $95,27\pm0,15$ % (р <0,001), а по мнению родителей – $94,65\pm0,24$ % (р <0,001).

При лечении пульпита (К04.0) во временных зубах с использованием 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного инфильтрационным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, в группе пациентов 4-7 лет составило $93,58\pm0,91\%$ (р < 0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению пациентов, составило $92,28\pm0,93\%$ (р < 0,001). Родители отмечали среднее значение эффективности местного обезболивания - $93,24\pm0,19\%$ (р <0,001).

3.6.4.2. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов 8 - 12 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного в области однокорневых постоянных зубов верхней и нижней челюстей инфильтрационным способом, отметка процентного бального показателя в группе пациентов 8-12 лет, по мнению врачей, находилась на уровне $95,64\pm0,29$ % (р <0,001). Врачи отмечали достаточную длительность и глубину местной анестезии для реализации плана стоматологического вмешательства. Эффективность обезболивания, по мнению детей, составила $95,12\pm0,27$ % (р <0,001).

При лечении кариеса многокорневых постоянных зубов в группе пациентов 8 – 12 лет под местным обезболиванием 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного инфильтрационным методом, врачами

отмечалось среднее значение эффективности на верхней челюсти $95,18\pm0,24\%$ (р <0,001), в области многокорневых зубов нижней челюсти - $83,28\pm0,85\%$ (р <0,001). Среднее значение эффективности, по мнению детей, на верхней челюсти составило $96,21\pm0,95\%$ (р <0,001), в области многокорневых зубов нижней челюсти - $83,29\pm0,85\%$ (р <0,001). В последующем для повышения эффективности местного обезболивания в области многокорневых зубов нижней челюсти в 16,71 % случаев вводили дополнительный объем (0,5 мл.) исследуемого препарата на 10-ой минуте лечения.

При лечении пульпита (К04.0) под местным обезболиванием 4% раствором 1:400 000. артикаина эпинефрином В концентрации введенного инфильтрационным способом в области постоянных однокорневых зубов верхней челюстей. врачи-стоматологи детские отмечали реализацию клинического эффекта от местного обезболивания в полном объеме. Среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило 94,37± 0,44% (р < 0,001). По мнению детей, эффективность местного обезболивания составила $95.85 \pm 0.49\%$ (p < 0.001).

При лечении пульпита (К04.0) в области постоянных многокорневых зубов с использованием 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000 в группе пациентов 8-12 лет, введенного инфильтрационным способом, среднее значение эффективности, по мнению врачей, на верхней челюсти составило 95,19 \pm 0,95% (р < 0,001), в области многокорневых зубов нижней челюсти - $86,20\pm0,85\%$ (р <0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению детей, на верхней челюсти составило $96,17\pm0,81\%$ (р <0,001), в области многокорневых зубов нижней челюсти - $82,04\pm0,64\%$ (р <0,001). Повышение эффективности анестезии в области многокорневых зубов нижней челюсти в 17,96% случаев достигалось внутрипульпарным введением исследуемого препарата на 10-ой минуте лечения.

Данные эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и

пульпита временных и постоянных зубов приведены в Таблице 3.12 и Рисунках 3.15, 3.16.

Таблица 3.12 — Эффективность 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей

	Количество	Возраст	Э	ффективность (%)
	пролеченных зубов	пациентов	Врач	Ребенок	Родитель
Временные зубы (К02.1)	6	4-7 лет	95,27±0,15 p < 0,001	96,26±0,37 p < 0,001	94,65±0,24 p < 0,001
Однокорневые постоянные зубы (К02.1)	8	8-12 лет	95,64±0,29 p < 0,001	95,12±0,27 p < 0,001	-
Многокорневые постоянные зубы верхняя челюсть/ нижняя челюсть (К02.1)	6/7	8-12 лет	95,18±0,24 83,28±0,85 p < 0,001	96,21±0,95 83,29±0,85 p < 0,001	-
временные зубы (К04.0)	6	4-7	93,24±0,19 p < 0,001	92,28±0,93 p < 0,001	93,24±0,19 p < 0,001
Однокорневые постоянные зубы (К04.0)	8	8-12	94,37±0,44 p < 0,001	95,85±0,49 p < 0,001	-
Многокорневые постоянные зубы верхняя челюсть/ нижняя челюсть (К04.0)	6/7	8-12	95,19±0,95 82,20±0,85 p < 0,001	96,17±0,81 82,04±0,64 p < 0,001	-

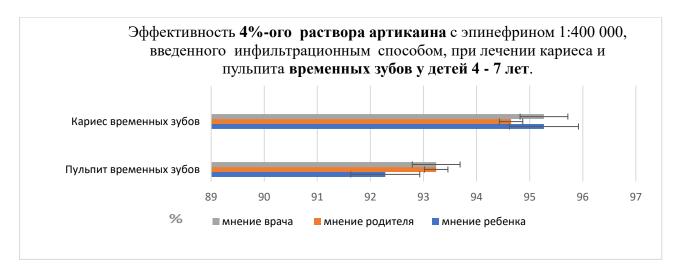


Рисунок 3.15 — Эффективность 4%-ого раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов (р <0,001)

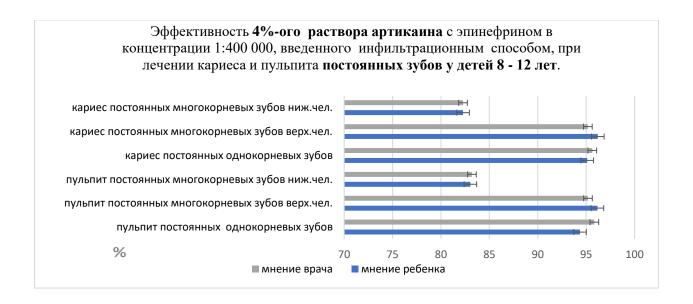


Рисунок 3.16 — Эффективность 4%-го раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400~000, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов (р <0,001)

Безопасность проведенного обезболивания определяли регистрацией гемодинамических показателей (до анестезии и с интервалом в 5 минут до завершения стоматологического вмешательства), результаты представлены в Таблице 3.13 и графике динамических изменений – Рисунок 3.17.

Таблица 3.13 — Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного инфильтрационным способом

Сроки	Группа	Частота сердечных	Показатель насыщенности
наблюдения	исследования	сокращений (уд./мин)	крови кислородом (SpO2), %
До	1	$98,61 \pm 0,45 \text{ p} < 0,05$	$98,54 \pm 0,58 \text{ p} < 0,05$
анестезии	2	$82,36 \pm 0,78 \text{ p} < 0,05$	$99,13 \pm 0,38 \text{ p} < 0,05$
Через 5	1	$110,24 \pm 0,69 \text{ p} < 0.05$	$98,51 \pm 0,24 \text{ p} < 0,05$
минут	2	$91,35 \pm 0,51 \text{ p} < 0,05$	$98,67 \pm 0,12 \text{ p} < 0,05$
Через 10	1	$106,39 \pm 0,92 \text{ p} < 0,05$	$98,69 \pm 0,27 \text{ p} < 0,05$
минут	2	$87,25 \pm 0,11 \text{ p} < 0,05$	$98,41 \pm 0,31 \text{ p} < 0,05$
Через 15	1	$103,50 \pm 0,26 \text{ p} < 0,05$	$99,16 \pm 0,18 \text{ p} < 0,05$
минут	2	$85,25 \pm 0,18 \text{ p} < 0,05$	$99,18 \pm 0,25 \text{ p} < 0,05$
После	1	$99,21 \pm 0,85 \text{ p} < 0,05$	99,24 ± 0,21 p < 0,05
лечения	2	$83,24 \pm 0,68 \text{ p} < 0,05$	$99,30 \pm 0,66 \text{ p} < 0,05$

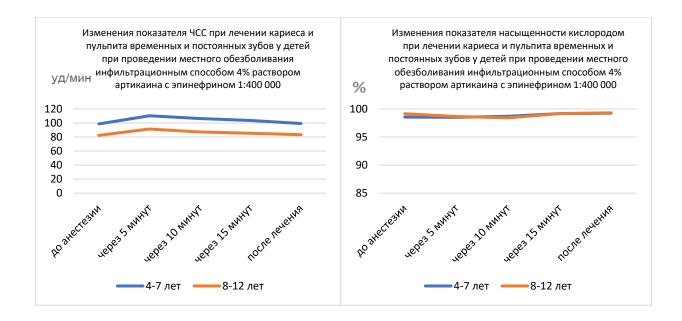


Рисунок 3.17 — Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания инфильтрационным способом 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000

Таким образом, добавление эпинефрина в концентрации 1:400 000 в 4% раствор артикаина позволяет проводить лечение кариеса и пульпита временных зубов с уровнем эффективности анестезии — 94,21 \pm 0,45%, при лечении постоянных зубов верхней челюсти и в области однокорневых зубов нижней челюсти - 95,68 \pm 0,69%, а в области многокорневых зубов нижней челюсти — 82,70 \pm 0,67% (р <0,05).

3.6.5. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000 у детей

Перед каждой инъекцией проводилась аппликационная анестезия места вкола: во 2 группе исследования - 5% лидокаином в виде мази, нанесенной ватным валиком непосредственно на высушенную слизистую оболочку в области зуба, подлежащего лечению объёмом 0,5 см; в 3 группе — 10% лидокаином, область вкола высушивалась, после чего раствор анестетика - 1 доза спрея (1 нажатие на клапан флакона), содержащая 3,8 мг лидокаина, наносилась на ватный тампон тонким слоем, а затем на слизистую в области предполагаемой инъекции.

Препараты оставались в полости рта в течение 1 минуты, исключался их контакт со слюной. Чувствительность проверялась при помощи стоматологического зонда.

В каждой группе объем вводимого препарата составил 1,0 мл, среднее значение длительности вмешательства под местным обезболиванием временных и постоянных зубов ребенка составило $18,33 \pm 1,7$ мин. (р <0,05).

3.6.5.1. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе пациентов 4 – 7 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного

инфильтрационным способом в области временных зубов в группе пациентов в возрасте 4-7 лет, отметка процентного бального показателя находилась на уровне $99,23\pm0,13$ % (р <0,001), по мнению детей, и лечение проходило безболезненно на всех этапах. Врачи отмечали, что клинический эффект от проведенного местного обезболивания был выражен в полном объеме. Значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило $99,86\pm0,27$ % (р <0,001), а по мнению родителей – $98,23\pm0,94$ % (р <0,001).

При лечении пульпита (К04.0) во временных зубах с использованием 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, в группе пациентов 4 – 7 лет составило 98,84 \pm 0,24% (р <0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению пациентов, составило 99,76 \pm 0,23% (р <0,001). Родители отмечали среднее значение эффективности местного обезболивания - 99,48 \pm 0,54% (р <0,001).

3.6.5.2. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов 8 - 12 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного в области однокорневых постоянных зубов верхней и нижней челюстей инфильтрационным способом, отметка процентного бального показателя в группе пациентов 8-12 лет по мнению врачей находилась на уровне $99,43\pm0,26$ % (р <0,001). Врачи отмечали достаточную длительность и глубину местной анестезии для реализации плана стоматологического вмешательства. Эффективность обезболивания, по мнению детей, составила $98,32\pm0,74$ % (р <0,001).

При лечении кариеса многокорневых постоянных зубов в группе пациентов 8 – 12 лет под местным обезболиванием 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным методом, врачами

отмечалось среднее значение эффективности на верхней челюсти $99,64\pm0,31\%$ (р <0,001), а в области многокорневых зубов нижней челюсти - $86,27\pm0,41\%$ (р <0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению детей, на верхней челюсти составило $98,23\pm0,48\%$ (р <0,001), в области многокорневых зубов нижней челюсти - $85,57\pm0,72\%$ (р <0,001). В последующем для повышения эффективности местного обезболивания в области многокорневых зубов нижней челюсти в 15,43% случаев вводили дополнительный объем исследуемого препарата объемом $0,5\,$ мл. инфильтрационным способом на 10-ой минуте лечения.

При лечении пульпита (К04.0) под местным обезболиванием 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом в области постоянных однокорневых зубов верхней и нижней челюстей в группе пациентов 8 – 12 лет врачи – стоматологи детские отмечали реализацию клинического эффекта от местного обезболивания в полном объеме. Среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило 99,44± 0,38% (р <0,001). По мнению детей, эффективность местного обезболивания составила 98,36± 0,73% (р <0,001).

При лечении пульпита (К04.0) в области постоянных многокорневых зубов с использованием 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000 в группе пациентов 8-12 лет, введенного инфильтрационным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, на верхней челюсти составило $99,35\pm0,93\%$ (р < 0,001), в области многокорневых зубов нижней челюсти - $84,27\pm0,43\%$ (р <0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению детей, на верхней челюсти составило $98,25\pm0,36\%$ (р <0,001), в области многокорневых зубов нижней челюсти - $84,46\pm0,93\%$ (р <0,001). Повышение эффективности анестезии в области многокорневых зубов нижней челюсти в 16,54% случаев достигалось внутрипульпарным введением исследуемого препарата на 10-ой минуте лечения.

Данные эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и

пульпита временных и постоянных зубов приведены в Таблице 3.14 и Рисунках 3.18, 3.19.

Таблица 3.14 — Эффективность 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей

	Количество	Возраст		Эффективность (%)
	пролеченных зубов	пациентов	Врач	Ребенок	Родитель
Временные зубы (К02.1)	7	4-7 лет	99,86±0,27 p < 0,001	99,23±0,13 p < 0,001	98,23±0,94 p < 0,001
Однокорневые постоянные зубы (К02.1)	8	8-12 лет	99,43±0,26 p < 0,001	98,32±0,74 p < 0,001	-
Многокорневые постоянные зубы верхняя челюсть/ нижняя челюсть (К02.1)	6/7	8-12 лет	99,64±0,31 86,27±0,41 p < 0,001	98,23±0,48 85,57±0,72 p < 0,001	-
временные зубы (К04.0)	5	4-7	98,94±0,24 p < 0,001	99,76±0,23 p < 0,001	99,48±0,54 p < 0,001
Однокорневые постоянные зубы (К04.0)	8	8-12	99,44±0,38 p < 0,001	98,36±0,73 p < 0,001	-
Многокорневые постоянные зубы верхняя челюсть/ нижняя челюсть (К04.0)	5\7	8-12	99,35±0,93 84,27±0,43 p < 0,001	98,25±0,36 84,46±0,93 p < 0,001	-

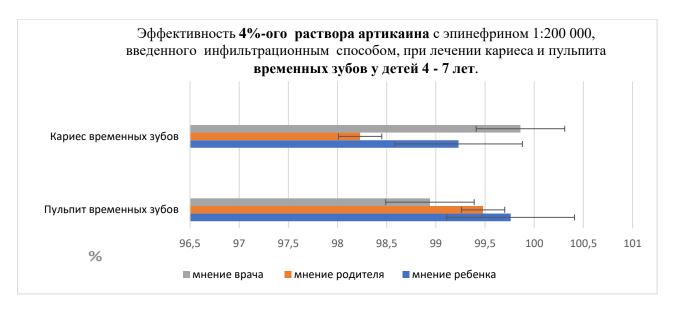


Рисунок 3.18 — Эффективность 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации $1:200\ 000$, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов (р < 0.001)

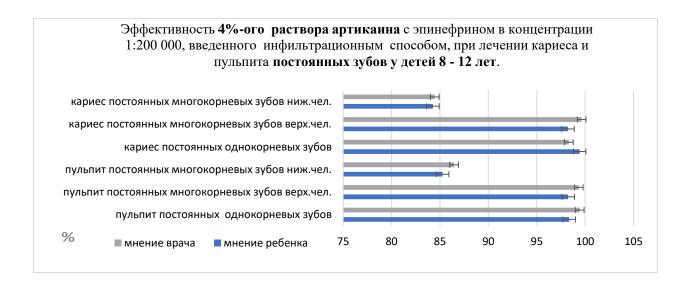


Рисунок 3.19 — Эффективность 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации $1:200\ 000$, введенного инфильтрационным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов (р < 0.001)

Безопасность проведенного обезболивания определяли регистрацией гемодинамических показателей (до анестезии и с интервалом в 5 минут до завершения стоматологического вмешательства), результаты представлены в Таблице 3.15 и графике динамических изменений – Рисунок 3.20.

Таблица 3.15 - Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом

Сроки	Группа	Частота сердечных	Показатель насыщенности
наблюдения	исследовани	сокращений (уд./мин)	крови кислородом (SpO2), %
	Я		
До анестезии	1	$98,12 \pm 0,54 \text{ p} < 0,05$	99,41 ± 0,72 p < 0,05
	2	$79,38 \pm 0,48 \text{ p} < 0,05$	99,26 ± 0,49 p < 0,05
Через 5 минут	1	$105,67 \pm 0,39 \text{ p} < 0,05$	98,50 ± 0,84 p < 0,05
	2	$87,32 \pm 0,15 \text{ p} < 0,05$	98,69 ± 0,51 p < 0,05
Через 10 минут	1	$104,16\pm0,82 \text{ p} < 0,05$	$98,32 \pm 0,68 \text{ p} < 0,05$
	2	83,29 ± 0,77 p < 0,05	$97.84 \pm 0.56 \text{ p} < 0.05$
Через 15 минут	1	99,83 ± 0,24 p < 0,05	99,25 ± 0,56 p < 0,05
	2	80,64 ± 0,81 p < 0,05	$98,33 \pm 0,15 \text{ p} < 0,05$
После лечения	1	$98,39 \pm 0,58 \text{ p} < 0,05$	99,50 ± 0,64 p < 0,05
	2	$78,25 \pm 0,23 \text{ p} < 0,05$	98,85 ± 0,90 p < 0,05

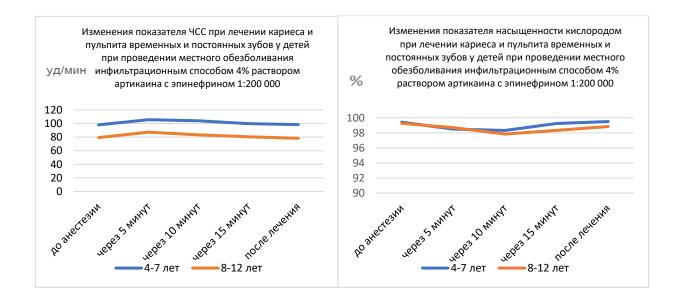


Рисунок 3.20 — Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания инфильтрационным способом 4% растовром артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000

Таким образом, при проведении стоматологического вмешательства под местным обезболиванием 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, отмечен максимальный уровень эффективности анестезии при лечении кариеса и пульпита временных зубов— 99,23 ± 0,94% и постоянных зубов на верхней челюсти и в области однокорневых зубов нижней челюсти — 98,86± 0,49%, что говорит о комфортном процессе лечения для маленьких пациентов, достаточной глубины и длительности местного обезболивания. А при лечении кариеса и пульпита многокорневых зубов на нижней челюсти уровень эффективности анестезии составил 85,14± 0,51% (р <0,05).

Использование 4% артикаина без вазоконстриктора при инфильтрационном введении дает возможность проводить лечение кариеса и его осложнений у детей во временны зубах в среднем с уровнем эффективности $89,73 \pm 0,23\%$, в области зубов верхней челюсти и однокорневых зубов нижней челюсти - $89,01 \pm 0,52\%$, а в области многокорневых зубов нижней челюсти - $80,91 \pm 0,16\%$ (р <0,05).

Добавление эпинефрина в концентрации 1:400 000 в 4% раствор артикаина повышает эффективность обезболивания до $94,21 \pm 0,15$ % при лечении кариеса и пульпита временных зубов, до $95,68 \pm 0,69$ % при лечении зубов верхней челюсти и однокорневых зубов нижней челюсти, до $82,70 \pm 0,67$ % при лечении многокорневых зубов нижней челюсти (р <0,05).

Повышение эффективности анестезии проводилось дополнительным введением препаратов объемом 0,5 лм. инфильтрационным способом при лечении кариеса и внутрипульпарным введением при пульпите.

Во всех случаях применения местноанестезирующих препаратов на основе 4% артикаина изменений гемодинамических показателей у детей обеих возрастных групп не отмечено.

3.7. Исследование эффективности местноанестезирующих препаратов у детей при модифицированном пародонтальном способе их введения в амбулаторной стоматологической практике

3.7.1. Исследование эффективности 2% раствора артикаина без вазоконстриктора у детей

Перед каждой инъекцией проводилась аппликационная анестезия места вкола: во 2 группе исследования - 5% лидокаином в виде мази, нанесенной ватным валиком непосредственно на высушенную слизистую оболочку в области зуба, подлежащего лечению объёмом 0,5 см; в 3 группе — 10% лидокаином, область вкола высушивалась, после чего раствор анестетика - 1 доза спрея (1 нажатие на клапан флакона), содержащая 3,8 мг лидокаина, наносилась на ватный тампон тонким слоем, а затем на слизистую в области предполагаемой инъекции.

Препараты оставались в полости рта в течение 1 минуты, исключался их контакт со слюной. Чувствительность проверялась при помощи стоматологического зонда.

В каждой группе объем вводимого препарата составил 0,2 мл, среднее значение длительности вмешательства под местным обезболиванием временных и постоянных зубов ребенка составило $17,45 \pm 0,5$ мин. (р <0,05).

3.7.1.1. Исследование эффективности 2% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе пациентов 4 – 7 лет

При лечении кариеса (K02.1) под местным обезболиванием 2% раствором артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом в области временных зубов в группе пациентов в

возрасте 4 — 7 лет, отметка процентного бального показателя находилась на уровне $91,25\pm0,03$ % (р <0,001), по мнению детей. Врачи отмечали, что клинический эффект от проведенного местного обезболивания был кратковременным. Значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило $90,45\pm0,32$ % (р <0,001), а по мнению родителей — $91,95\pm0,51$ % (р <0,001).

При лечении пульпита (К04.0) во временных зубах с использованием 2% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, в группе пациентов 4-7 лет составило $90,24\pm0,57\%$ (р < 0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению пациентов, составило $90,93\pm0,74\%$ (р < 0,001). Родители отмечали наличие болезненных ощущений у их детей в процессе лечения, среднее значение эффективности местного обезболивания составило $90,53\pm0,12\%$ (р <0,001). Повышение эффективности местного обезболивания в 9,47% случаев достигалось внутрипульпарным введением препарата на 10 минуте лечения.

3.7.1.2. Исследование эффективности 2% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов 8 - 12 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 2% раствором артикаина без вазоконстриктора, введенного в области однокорневых постоянных зубов модифицированным пародонтальным способом, отметка процентного бального показателя в группе пациентов 8-12 лет, по мнению врачей, находилась на уровне $91,35 \pm 0,47$ % (р <0,001). Для повышения эффективности обезболивания в 8,65% случаев вводили дополнительный объем (0,1мл.) исследуемого препарата в область зубодесневого сосочка с язычной стороны зуба на 10 минуте лечения. Эффективность обезболивания, по мнению детей,

составила $91,62 \pm 0,94$ % (р <0,001). При лечении кариеса многокорневых постоянных зубов в группе пациентов 8 – 12 лет под местным обезболиванием 2% раствором артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным методом, врачами отмечалось среднее значение эффективности 91,73±0,27% (р <0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению детей - $92,62\pm0,56\%$ (р <0,001). Повышение эффективности местного обезболивания в 7,38% случаев достигалось дополнительным введением препарата на 10 минуте лечения в область зубодесневого сосочка с язычной стороны зуба объемом 0,1 мл., подлежащего лечению. При лечении пульпита обезболиванием 2% (K04.0)местным раствором артикаина вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом в области постоянных однокорневых зубов в группе пациентов 8 – 12 лет, врачистоматологи детские отмечали необходимость введения дополнительного объёма анестетика. Среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило $90,11\pm0,19\%$ (р < 0,001). По мнению детей, эффективность местного обезболивания составила $90,34\pm0,57\%$ (р < 0,001). Повышение эффективности местного обезболивания в 9,66% случаев достигалось внутрипульпарным введением препарата на 10 минуте лечения. При лечении пульпита (К04.0) в области постоянных многокорневых зубов с использованием 2% раствора артикаина без вазоконстриктора в группе пациентов 8 – 12 лет, введенного модифицированным пародонтальным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило $89.93 \pm 0.02\%$ (р < 0.001). Среднее значение эффективности, по мнению детей, составило $90.35 \pm 0.75\%$ (р <0.001). Повышение эффективности местного обезболивания в 9,65 % случаев достигалось внутрипульпарным введением препарата на 10 минуте лечения.

Данные эффективности 2% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов приведены в Таблице 3.16 и Рисунках 3.21, 3.22.

Таблица 3.16 - Эффективность 2% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей

	Количество Возраст Эффективность (%)			ь (%)	
	пролеченных зубов	пациентов	Врач	Ребенок	Родитель
Временные зубы (К02.1)	10	4-7 лет	90,45±0,32 p < 0,001	91,25±0,03 p < 0,001	91,95±0,51 p < 0,001
Однокорневые постоянные зубы (K02.1)	8	8-12 лет	91,35±0,47 p < 0,001	91,62±0,94 p < 0,001	-
Многокорневые постоянные зубы (К02.1)	8	8-12 лет	91,73±0,27 p < 0,001	92,62±0,56 p < 0,001	-
временные зубы (К04.0)	7	4-7	90,24±0,57 p < 0,001	90,93±0,74 p < 0,001	90,53±0,12 p < 0,001
Однокорневые постоянные зубы (К04.0)	9	8-12	90,11±0,19 p < 0,001	90,34±0,57 p < 0,001	-
Многокорневые постоянные зубы (К04.0)	10	8-12	89,93±0,02 p < 0,001	90,35±0,75 p < 0,001	

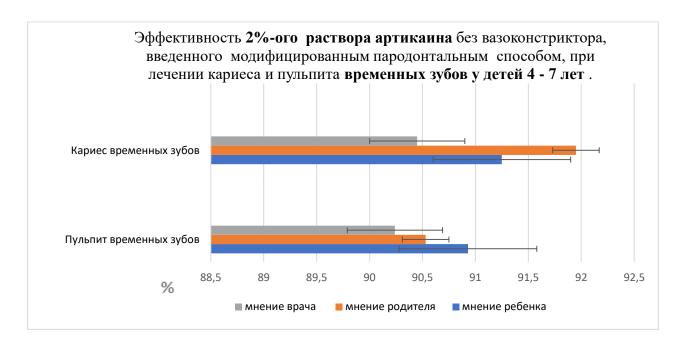


Рисунок 3.21 - Эффективность 2%-ого раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов (р <0,001)

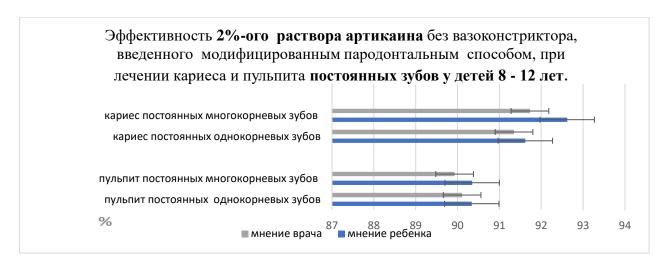


Рисунок 3.22 — Эффективность 2% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов

Безопасность проведенного обезболивания определяли регистрацией гемодинамических показателей (до анестезии и с интервалом в 5 минут до завершения стоматологического вмешательства), результаты представлены в Таблице 3.17 и графике динамических изменений – Рисунок 3.23.

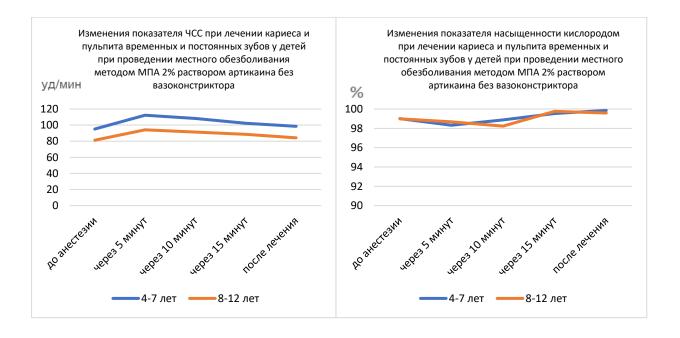


Рисунок 3.23 — Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания методом МПА 2% раствором артикаина без вазоконстриктора.

Таблица 3.17 - Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания 2% раствором артикаина без вазоконстриктора, введённого модифицированным пародонтальным способом

Сроки	Группа	Частота сердечных	Показатель насыщенности
наблюдения	исследования	сокращений (уд./мин)	крови кислородом (SpO ₂),
			%
До анестезии	1	$95,12 \pm 0,33 \text{ p} < 0,05$	99,01 ± 0,67 p < 0,05
	2	$81,24 \pm 0,65 \text{ p} < 0,05$	$98,98 \pm 0,58 \text{ p} < 0,05$
Через 5 минут	1	$112,29 \pm 0,48 \text{ p} < 0,05$	$98,32 \pm 0,69 \text{ p} < 0,05$
	2	$94,14 \pm 0,50 \text{ p} < 0,05$	$98,67 \pm 0,54 \text{ p} < 0,05$
Через 10	1	$108,31 \pm 0,60 \text{ p} < 0,05$	$98,87 \pm 0,50 \text{ p} < 0,05$
минут	2	$91,43 \pm 0,12 \text{ p} < 0,05$	98,23 ± 0,21 p < 0,05
Через 15	1	$102,25 \pm 0,50 \text{ p} < 0,05$	99,54 ± 0,41 p < 0,05
минут	2	$88,54 \pm 0,65 \text{ p} < 0,05$	99,76 ± 0,24 p < 0,05
После	1	$98,45 \pm 0,68 \text{ p} < 0,05$	$99.85 \pm 0.49 \text{ p} < 0.05$
лечения	2	$84,13 \pm 0,54 \text{ p} < 0,05$	99,58 ± 0,27 p < 0,05

Таким образом, использование 2% раствора артикаина без вазоконстриктора при модифицированном пародонтальном способе его введения дает возможность проводить лечение кариеса и его осложнений у детей в среднем с уровнем эффективности $90.95 \pm 0.11\%$ (p < 0.05).

3.7.2. Исследование эффективности 2% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000 у детей

Перед каждой инъекцией проводилась аппликационная анестезия места вкола: во 2 группе исследования - 5% лидокаином в виде мази, нанесенной ватным валиком непосредственно на высушенную слизистую оболочку в области зуба, подлежащего лечению объёмом 0,5 см; в 3 группе — 10% лидокаином, область вкола высушивалась, после чего раствор анестетика - 1 доза спрея (1 нажатие на клапан флакона), содержащая 3,8 мг лидокаина, наносилась на ватный тампон тонким слоем, а затем на слизистую в области предполагаемой инъекции.

Препараты оставались в полости рта в течение 1 минуты, исключался их контакт со слюной. Чувствительность проверялась при помощи стоматологического зонда.

В каждой группе объем вводимого препарата составил 0,2 мл, среднее значение длительности вмешательства под местным обезболиванием временных и постоянных зубов ребенка составило $17,37 \pm 1,0$ мин. (р <0,05).

3.7.2.1. Исследование эффективности 2% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе пациентов 4 – 7 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 2% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным способом в области временных зубов в группе пациентов в возрасте 4-7 лет, отметка процентного бального показателя находилась на уровне $97,21\pm0,34$ % (р <0,001), по мнению детей. Врачи отмечали, что клинический эффект от проведенного местного обезболивания наступил в полном объеме. Значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило $96,12\pm0,35$ % (р <0,001), а по мнению родителей – $97,28\pm0,35$ % (р <0,001).

При лечении пульпита (К04.0) во временных зубах с использованием 2% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200~000, введенного модифицированным пародонтальным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, в группе пациентов 4-7 лет составило $96,35\pm0,68\%$ (р <0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению пациентов, составило $96,64\pm0,21\%$ (р <0,001). Среднее значение эффективности местного обезболивания, по мнению родителей, составило $95,26\pm0,04\%$ (р <0,001).

3.7.2.2. Исследование эффективности 2% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов 8 - 12 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 2% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного в области однокорневых постоянных зубов модифицированным пародонтальным способом, отметка процентного бального показателя в группе пациентов 8-12 лет, по мнению врачей, находилась на уровне $96,25 \pm 0,50$ % (р <0,001). Эффективность обезболивания, по мнению детей, составила $96,81 \pm 0,63$ % (р <0,001), что указывало на безболезненность стоматологического вмешательства.

При лечении кариеса многокорневых постоянных зубов в группе пациентов 8 - 12 лет под местным обезболиванием 2% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным методом, врачами отмечалось среднее значение эффективности 96,36 \pm 0,28% (р <0,001). Среднее значение эффективности, по мнению детей, составило 96,12 \pm 0,35% (р <0,001).

При лечении пульпита (К04.0) под местным обезболиванием 2% раствором артикаина эпинефрином концентрации 1:200 000. введенного области модифицированным пародонтальным способом В постоянных однокорневых зубов в группе пациентов 8 – 12 лет, врачи-стоматологи детские отмечали достаточные глубину и длительность анестезирующего эффекта. Среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило 95,18± 0,27% (р < 0,001). По мнению детей, эффективность местного обезболивания составила $95,93\pm0,59\%$ (p < 0,001).

При лечении пульпита (К04.0) в области постоянных многокорневых зубов с использованием 2% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000 в группе пациентов 8 – 12 лет, введенного модифицированным пародонтальным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей,

составило 94,48 \pm 0,12% (p < 0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению детей, составило 95,31 \pm 0,49% (p <0,001).

Данные эффективности 2% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов приведены в Таблице 3.18 и Рисунках 3.24, 3.25.

Таблица 3.18 - Эффективность 2% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей

	Количество Возраст		Эффективность (%)		
	пролеченных зубов	пациентов	Врач	Ребенок	Родитель
Временные зубы (К02.1)	10	4-7 лет	96,12±0,35 p < 0,001	97,21±0,34 p < 0,001	97,28±0,35 p < 0,001
Однокорневые постоянные зубы (K02.1)	7	8-12 лет	96,25±0,50 p < 0,001	96,81±0,63 p < 0,001	-
Многокорневые постоянные зубы (К02.1)	8	8-12 лет	96,36±0,28 p < 0,001	96,12±0,35 p < 0,001	-
временные зубы (К04.0)	8	4-7	96,35±0,68 p < 0,001	96,64±0,21 p < 0,001	95,26±0,04 p < 0,001
Однокорневые постоянные зубы (К04.0)	7	8-12	95,18±0,27 p < 0,001	95,93±0,59 p < 0,001	-
Многокорневые постоянные зубы (К04.0)		8-12	94,48±0,12 p < 0,001	95,31±0,49 p < 0,001	-

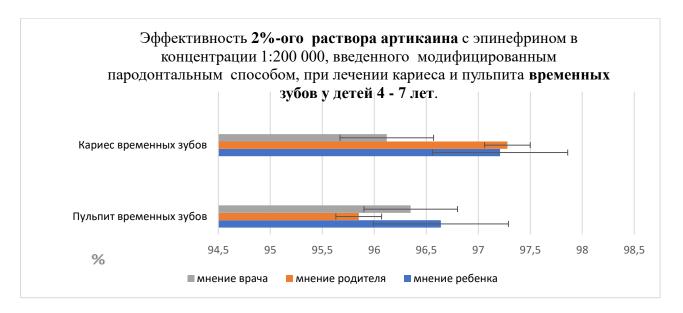


Рисунок 3.24 - Эффективность 2%-ого раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов (р <0,001)

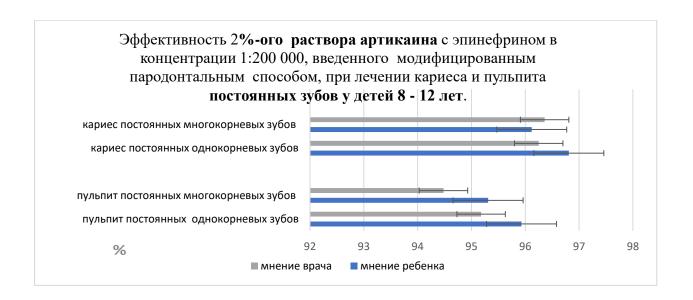


Рисунок 3.25 - Эффективность 2%-го раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов

Безопасность проведенного обезболивания определяли регистрацией гемодинамических показателей (до анестезии и с интервалом в 5 минут до завершения стоматологического вмешательства), результаты представлены в Таблице 3.19 и графике динамических изменений – Рисунок 3.26.

Таблица 3.19 - Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания 2% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введённого модифицированным пародонтальным способом

Сроки	Группа	Частота сердечных	Показатель насыщенности	
наблюдения	исследования	сокращений	крови кислородом (SpO ₂), %	
		(уд./мин)		
До анестезии	1	$95,13 \pm 0,03 \text{ p} < 0,05$	98,86 ± 0,60 p < 0,05	
	2	$83,24 \pm 0,54 \text{ p} < 0,05$	99,10 ± 0,84 p < 0,05	
Через 5 минут	1	$103,21 \pm 0,16 \text{ p} < 0,05$	98,55 ± 0,21 p < 0,05	
	2	$89,45 \pm 0,35 \text{ p} < 0,05$	$98,41 \pm 0,69 \text{ p} < 0,05$	
Через 10 минут	1	$102,56 \pm 0,36 \text{ p} < 0,05$	98,66 ± 0,21 p < 0,05	
	2	$87,13 \pm 0,44 \text{ p} < 0,05$	$98,15 \pm 0,60 \text{ p} < 0,05$	
Через 15 минут	1	$100,21 \pm 0,84 \text{ p} < 0,05$	99,48 ± 0,85 p < 0,05	
	2	$85,24 \pm 0,77 \text{ p} < 0,05$	$99,54 \pm 0,66 \text{ p} < 0,05$	
После лечения	1	$96,21 \pm 0,20 \text{ p} < 0,05$	$99,62 \pm 0,37 \text{ p} < 0,05$	
	2	84,31 ± 0,51 p < 0,05	99,71 ± 0,45 p < 0,05	

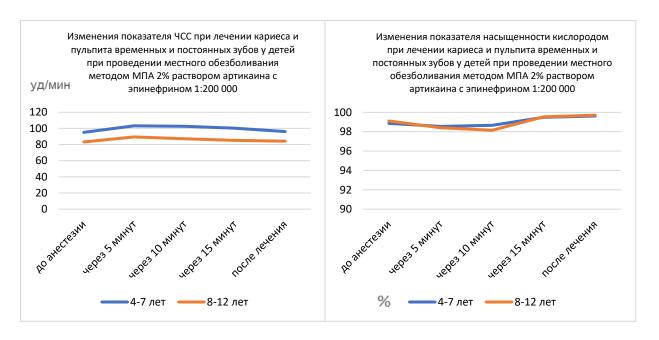


Рисунок 3.26 — Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания методом МПА 2% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000

Таким образом, добавление эпинефрина в концентрации 1:200 000 в 2% раствор артикаина повышает эффективность обезболивания с $90,95 \pm 0,11\%$ до 95, $31 \pm 0,24\%$ (р < 0,05) и позволяет проводить безболезненное лечение как кариеса, так и пульпита временных и постоянных зубов у детей в обеих возрастных группах. Во всех случаях применения местноанестезирующих препаратов на основе 2% артикаина изменений гемодинамических показателей у детей обеих возрастных групп не отмечено.

3.7.3. Исследование эффективности 4% раствора артикаина без вазоконстриктора у детей

Перед каждой инъекцией проводилась аппликационная анестезия места вкола: во 2 группе исследования - 5% лидокаином в виде мази, нанесенной ватным валиком непосредственно на высушенную слизистую оболочку в области зуба, подлежащего лечению объёмом 0,5 см; в 3 группе — 10% лидокаином, область вкола высушивалась, после чего раствор анестетика - 1 доза спрея (1 нажатие на клапан флакона), содержащая 3,8 мг лидокаина, наносилась на ватный тампон тонким слоем, а затем на слизистую в области предполагаемой инъекции. Препараты оставались в полости рта в течение 1 минуты, исключался их контакт со слюной. Чувствительность проверялась при помощи стоматологического зонда.

В каждой группе объем вводимого препарата составил 0,2 мл, среднее значение длительности вмешательства под местным обезболиванием временных и постоянных зубов ребенка составило $17,50 \pm 2,0$ мин. (р < 0,05).

3.7.3.1. Исследование эффективности 4% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе пациентов 4 – 7 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 4% раствором без вазоконстриктора, модифицированным артикаина введенного пародонтальным способом в области временных зубов в группе пациентов в возрасте 4 – 7 лет, отметка процентного бального показателя находилась на уровне $92,34 \pm 0,95 \%$ (р <0,001), по мнению детей. Врачи отмечали, что эффект клинический проведенного местного обезболивания otкратковременным. Значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило $91,23 \pm 0,46$ % (р <0,001), а по мнению родителей – $92,56 \pm 0,78$ % (р <0,001).

При лечении пульпита (К04.0) во временных зубах с использованием 4% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, в группе пациентов 4-7 лет составило $91,25\pm0,67\%$ (р < 0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению пациентов, составило $91,26\pm0,74\%$ (р < 0,001). Родители отмечали наличие болезненных ощущений у их детей в процессе лечения, среднее значение эффективности местного обезболивания составило $90,16\pm0,17\%$ (р <0,001). Повышение эффективности местного обезболивания в 9,84% случаев достигалось дополнительным внутрипульпарным введением препарата на 10 минуте лечения.

3.7.3.2. Исследование эффективности 4% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов 8 - 12 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 4% раствором артикаина без вазоконстриктора, введенного в области однокорневых постоянных зубов модифицированным пародонтальным способом, отметка процентного бального показателя в группе пациентов 8 - 12 лет, по мнению врачей, находилась на уровне $92,17 \pm 0.83$ % (р <0,001). Врачи отмечали, что безболезненным было лечение (препарирование твердых тканей зубов) в первые 10 минут после В последующем повышения инъекции препарата. ДЛЯ эффективности обезболивания в 7,83% случаев вводили дополнительный объем (0,1 мл.) исследуемого препарата в область зубодесневого сосочка с язычной стороны на 10 минуте лечения. Эффективность обезболивания, по мнению детей, составила $91,45 \pm 0,19 \%$ (p <0,001).

При лечении кариеса многокорневых постоянных зубов в группе пациентов 8 – 12 обезболиванием 4% раствором артикаина лет ПОД местным без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом, врачами отмечалось среднее значение эффективности анестезии 91,28±0,27% (р <0,001). Среднее значение эффективности местного обезболивания, по мнению детей, составило $92,45\pm0,86\%$ (р <0,001). Повышение эффективности анестезии в 7,55% случаев достигалось дополнительным введением 0,1 мл. препарата на 10 минуте лечения в область зубодесневого сосочка с язычной стороны зуба, подлежащего лечению.

При лечении пульпита (К04.0) под местным обезболиванием 4% раствором артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом в области постоянных однокорневых зубов в группе пациентов 8 — 12 лет, врачи-стоматологи детские отмечали необходимость введения дополнительного объёма анестетика. Среднее значение эффективности

анестезии, по мнению врачей, составило $90,26\pm0,19\%$ (p < 0,001). По мнению детей, эффективность местного обезболивания составила $90,24\pm0,68\%$ (p < 0,001). Повышение эффективности местного обезболивания в 9,76% случаев достигалось внутрипульпарным введением препарата на 10 минуте лечения.

При лечении пульпита (К04.0) в области постоянных многокорневых зубов с использованием 4% раствора артикаина без вазоконстриктора в группе пациентов 8-12 лет, введенного модифицированным пародонтальным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило $90,47\pm0,85\%$ (р < 0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению детей, составило $89,15\pm0,23\%$ (р <0,001). Повышение эффективности местного обезболивания в 10,85% случаев достигалось внутрипульпарным введением препарата на 10 минуте лечения.

Данные эффективности 4% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов приведены в Таблице 3.20 и Рисунках 3.27, 3.28.

Безопасность проведенного обезболивания определяли регистрацией гемодинамических показателей (до анестезии и с интервалом в 5 минут до завершения стоматологического вмешательства), результаты представлены в Таблице 3.21 и графике динамических изменений – Рисунок 3.29.

Таблица 3.20 — Эффективность 4% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей

	Количество	Возраст		Эффективность (%)
	пролеченных зубов	пациентов	Врач	Ребенок	Родитель
Временные зубы (К02.1)	8	4-7 лет	91,23±0,46 p < 0,001	92,34±0,95 p < 0,001	92,56±0,78 p < 0,001
Однокорневые постоянные зубы (K02.1)	8	8-12 лет	92,17±0,83 p < 0,001	91,45±0,19 p < 0,001	-
Многокорневые постоянные зубы (К02.1)	7	8-12 лет	91,28±0,27 p < 0,001	92,45±0,86 p < 0,001	-
временные зубы (К04.0)	10	4-7	91,25±0,67 p < 0,001	91,26±0,74 p < 0,001	90,16±0,17 p < 0,001
Однокорневые постоянные зубы (К04.0)	9	8-12	90,26±0,19 p < 0,001	90,24±0,68 p < 0,001	
Многокорневые постоянные зубы (К04.0)	7	8-12	90,47±0,85 p < 0,001	89,15±0,23 p < 0,001	

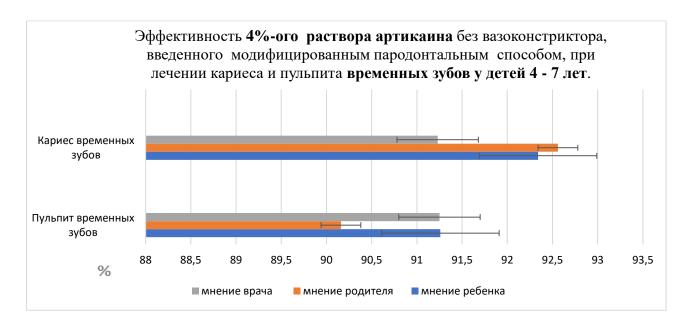


Рисунок 3.27 — Эффективность 4%-ого раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов (р <0,001)

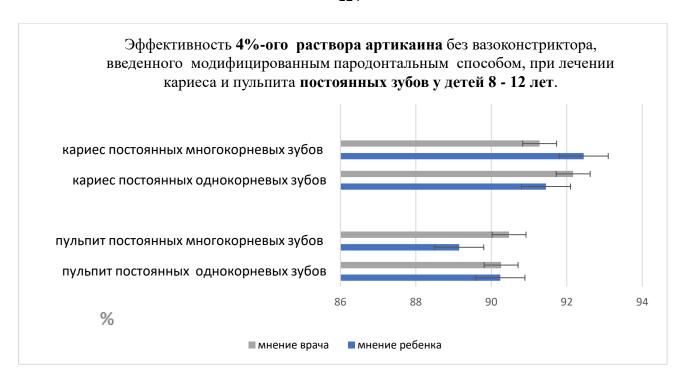


Рисунок 3.28 — Эффективность 4% раствора артикаина без вазоконстриктора, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов

Таблица 3.21 — Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания 4% раствором артикаина без вазоконстриктора, введённого модифицированным пародонтальным способом

Сроки	Группа	Частота сердечных	Показатель насыщенности
наблюдения	исследования	сокращений (уд./мин)	крови кислородом (SpO ₂),
			%
До анестезии	1	$97,29 \pm 0,28 \text{ p} < 0,05$	$98,12 \pm 0,66 \text{ p} < 0,05$
	2	$87,16 \pm 0,17 \text{ p} < 0,05$	$98,55 \pm 0,12 \text{ p} < 0,05$
Через 5	1	$104,25 \pm 0,41 \text{ p} < 0,05$	98,12 ± 0,03 p < 0,05
минут	2	$89,99 \pm 0,51 \text{ p} < 0,05$	$99,25 \pm 0,24 \text{ p} < 0,05$
Через 10	1	$103,21 \pm 0,69 \text{ p} < 0,05$	$98,61 \pm 0,60 \text{ p} < 0,05$
минут	2	$89,11 \pm 0,24 \text{ p} < 0,05$	99,21 ± 0,27 p < 0,05
Через 15	1	$100,24 \pm 0,50 \text{ p} < 0,05$	99,20 ± 0,75 p < 0,05
минут	2	$88,01 \pm 0,12 \text{ p} < 0,05$	99,34 ± 0,28 p < 0,05
После	1	$99,14 \pm 0,19 \ p < 0,05$	$99,01 \pm 0,28 \text{ p} < 0,05$
лечения	2	$87,55 \pm 0,24 \text{ p} < 0,05$	99,11 ± 0,25 p < 0,05

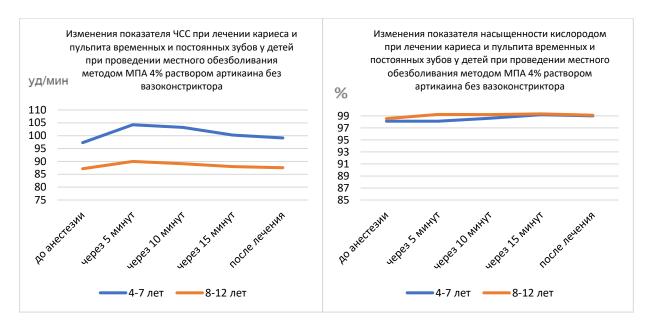


Рисунок 3.29 — Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания методом МПА 4% раствором артикаина без вазоконстриктора

Таким образом, использование 4% раствора артикаина без вазоконстриктора при модифицированном пародонтальном способе его введения дает возможность проводить лечение кариеса и его осложнений у детей в среднем с уровнем эффективности $91,80 \pm 0,89\%$ (p < 0,05).

3.7.4. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000 у детей

Перед каждой инъекцией проводилась аппликационная анестезия места вкола: во 2 группе исследования - 5% лидокаином в виде мази, нанесенной ватным валиком непосредственно на высушенную слизистую оболочку в области зуба, подлежащего лечению объёмом 0,5 см; в 3 группе — 10% лидокаином, область вкола высушивалась, после чего раствор анестетика - 1 доза спрея (1 нажатие на клапан флакона), содержащая 3,8 мг лидокаина, наносилась на ватный тампон тонким слоем, а затем на слизистую в области предполагаемой инъекции.

Препараты оставались в полости рта в течение 1 минуты, исключался их контакт со слюной. Чувствительность проверялась при помощи стоматологического зонда.

В каждой группе объем вводимого препарата составил 0,2 мл, среднее значение длительности вмешательства под местным обезболиванием временных и постоянных зубов ребенка составило $17,35 \pm 0,5$ мин. (р <0,05).

3.7.4.1. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе пациентов 4 – 7 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного модифицированным пародонтальным способом в области временных зубов в группе пациентов в возрасте 4-7 лет, отметка процентного бального показателя находилась на уровне $98,25\pm0,61$ % (р <0,001), по мнению детей. Врачи отмечали, что клинический эффект от проведенного местного обезболивания наступал в полном объеме. Значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило $96,74\pm0,43$ % (р <0,001), а по мнению родителей – $97,68\pm0,92$ % (р <0,001).

При лечении пульпита (К04.0) во временных зубах с использованием 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного модифицированным пародонтальным, среднее значение эффективности, по мнению врачей, в группе пациентов 4 – 7 лет составило 97,23 \pm 0,28% (р < 0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению пациентов, составило 97,31 \pm 0,22% (р < 0,001). Среднее значение эффективности местного обезболивания, по мнению родителей, составило 97,38 \pm 0,53% (р <0,001).

3.7.4.2. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов 8 - 12 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного в области однокорневых постоянных зубов модифицированным пародонтальным способом, отметка процентного бального показателя в группе пациентов 8-12 лет, по мнению врачей, находилась на уровне $97,26\pm0,31$ % (р <0,001). Эффективность обезболивания, по мнению детей, составила $96,65\pm0,62$ % (р <0,001), что указывало на безболезненность стоматологического вмешательства.

При лечении кариеса многокорневых постоянных зубов в группе пациентов 8-12 лет под местным обезболиванием 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400~000, введенного модифицированным пародонтальным способом, врачами отмечалось среднее значение эффективности анестезии $96,33\pm0,58\%$ (р <0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению детей, составило $96,45\pm0,62\%$ (р <0,001).

При лечении пульпита (К04.0) под местным обезболиванием 4% раствором артикаина эпинефрином концентрации 1:400 000. введенного области модифицированным пародонтальным способом В постоянных однокорневых зубов в группе пациентов 8 – 12 лет, врачи-стоматологи детские отмечали достаточные глубину и длительность анестезирующего эффекта. Среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило 97,63± 0,72% (р <0,001). По мнению детей, эффективность местного обезболивания составила $96,22\pm0,61\%$ (р <0,001). При лечении пульпита (К04.0) в области постоянных многокорневых зубов с использованием 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации $1:400\ 000$ в группе пациентов 8-12 лет, введенного модифицированным пародонтальным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило $95,35 \pm 0,41\%$ (р < 0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению детей, составило $96,72 \pm 0,74\%$ (р <0,001). Данные эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400~000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов приведены в Таблице 3.22 и Рисунках 3.30, 3.31.

Таблица 3.22 - Эффективность 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей

	Количество Возраст			Эффективность (%)		
	пролеченных зубов	пациентов	Врач	Ребенок	Родитель	
Временные зубы (К02.1)	7	4-7 лет	96,74±0,43 p < 0,001	98,25±0,61 p < 0,001	97,68±0,92 p < 0,001	
Однокорневые постоянные зубы (K02.1)	9	8-12 лет	97,26±0,31 p < 0,001	96,65±0,62 p < 0,001	-	
Многокорневые постоянные зубы (K02.1)	6	8-12 лет	96,33±0,58 p < 0,001	96,45±0,62 p < 0,001	-	
Временные зубы (К04.0)	7	4-7	97,23±0,28 p < 0,001	97,31±0,22 p < 0,001	97,38±0,53 p < 0,001	
Однокорневые постоянные зубы (K04.0)	8	8-12	97,63±0,72 p < 0,001	96,22±0,61 p < 0,001	-	
Многокорневые постоянные зубы (K04.0)	10	8-12	95,35±0,41 p < 0,001	96,72±0,74 p < 0,001	-	

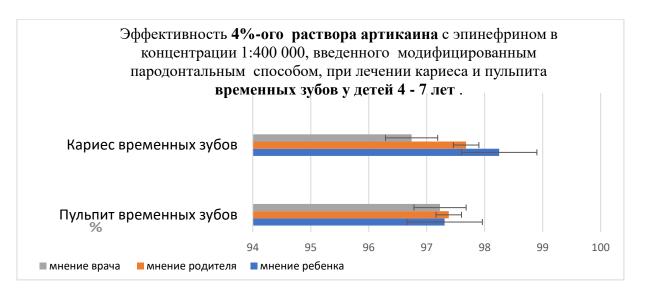


Рисунок 3.30 — Эффективность 4%-ого раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400~000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов (р <0,001)

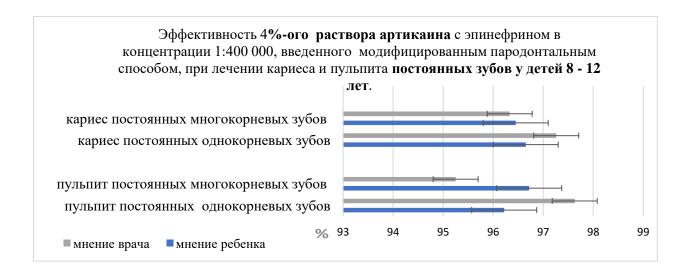


Рисунок 3.31 — Эффективность 4%-го раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов

Безопасность проведенного обезболивания определяли регистрацией гемодинамических показателей (до анестезии и с интервалом в 5 минут до завершения стоматологического вмешательства), результаты представлены в Таблице 3.23 и графике динамических изменений – Рисунок 3.32.

Таблица 3.23 — Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000, введённого модифицированным пародонтальным способом

Сроки	Группа	Частота сердечных	Показатель насыщенности
наблюдения	исследования	сокращений (уд./мин)	крови кислородом (SpO2), %
До анестезии	1	99,53 ± 0,67 p < 0,05	98,45 ± 0,65 p < 0,05
	2	86,94 ± 1,56 p < 0,05	99,48 ± 0,78 p < 0,05
Через 5 минут	1	$110,38 \pm 1,95 \text{ p} < 0,05$	97,48 ± 0,37 p < 0,05
	2	$98,47 \pm 0,94 \text{ p} < 0,05$	$98,12 \pm 0,58 \ p < 0,05$
Через 10 минут	1	100,16 ±0,35 p < 0,05	97,89 ± 1,07 p < 0,05
	2	97,48 ± 1,72 p < 0,05	97,68 ± 0,64 p < 0,05
Через 15 минут	1	97,75 ± 1,72 p < 0,05	97,15 ± 0,38 p < 0,05
	2	90,64 ± 1,80 p < 0,05	98,63 ± 0,67 p < 0,05
После лечения	1	98,45 ± 1,32 p < 0,05	98,12 ± 0,64 p < 0,05
	2	88,06 ± 1,26 p < 0,05	98,63 ± 0,76 p < 0,05

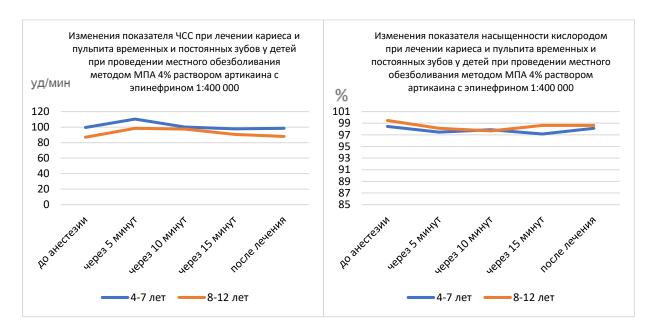


Рисунок 3.32 — Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания методом МПА 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000

Таким образом, добавление эпинефрина в концентрации 1:400 000 в 4% раствор артикаина повышает эффективность обезболивания с $91,80 \pm 0,89\%$ до $95,30 \pm 0,14\%$ (р < 0,05) и позволяет проводить безболезненное лечение как кариеса, так и пульпита временных и постоянных зубов у детей в обеих возрастных группах.

3.7.5. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000 у детей

Перед каждой инъекцией проводилась аппликационная анестезия места вкола: во 2 группе исследования - 5% лидокаином в виде мази, нанесенной ватным валиком непосредственно на высушенную слизистую оболочку в области зуба, подлежащего лечению объёмом 0,5 см; в 3 группе — 10% лидокаином, область вкола высушивалась, после чего раствор анестетика - 1 доза спрея (1 нажатие на клапан флакона), содержащая 3,8 мг лидокаина, наносилась на ватный тампон тонким слоем, а затем на слизистую в области предполагаемой инъекции.

Препараты оставались в полости рта в течение 1 минуты, исключался их контакт со слюной. Чувствительность проверялась при помощи стоматологического зонда.

В каждой группе объем вводимого препарата составил 0,2 мл, среднее значение длительности вмешательства под местным обезболиванием временных и постоянных зубов ребенка составило $16,74 \pm 1,5$ мин. (р <0,05).

3.7.5.1. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов в группе папиентов 4 – 7 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного

модифицированным пародонтальным способом в области временных зубов в группе пациентов в возрасте 4-7 лет, отметка процентного бального показателя находилась на уровне $99,23\pm0,45$ % (р <0,001), по мнению детей. Врачи отмечали, что клинический эффект от проведенного местного обезболивания наступил в полном объеме. Значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило $98,32\pm0,71$ % (р <0,001), а по мнению родителей – $97,24\pm0,66$ % (р <0,001).

При лечении пульпита (К04.0) во временных зубах с использованием 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, в группе пациентов 4-7 лет составило $97,45\pm0,28\%$ (р <0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению пациентов, составило $97,34\pm0,56\%$ (р <0,001). Среднее значение эффективности местного обезболивания, по мнению родителей, составило $98,24\pm0,65\%$ (р <0,001).

3.7.5.2. Исследование эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в группе пациентов 8 - 12 лет

При лечении кариеса (К02.1) под местным обезболиванием 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного в области однокорневых постоянных зубов модифицированным пародонтальным способом, отметка процентного бального показателя в группе пациентов 8-12 лет, по мнению врачей, находилась на уровне $98,62 \pm 0,11$ % (р <0,001). Эффективность обезболивания, по мнению детей, составила $98,38 \pm 0,35$ % (р <0,001), что указывало на безболезненность стоматологического вмешательства.

При лечении кариеса многокорневых постоянных зубов в группе пациентов 8 – 12 лет под местным обезболиванием 4% раствором артикаина с эпинефрином в

концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным методом, врачами отмечалось среднее значение эффективности анестезии $98,62\pm0,46\%$ (р <0,001). Среднее значение эффективности, по мнению детей, составило $98,51\pm0,19\%$ (р <0,001).

При лечении пульпита (К04.0) под местным обезболиванием 4% раствором артикаина эпинефрином В концентрации 1:200 000. введенного пародонтальным области модифицированным способом В постоянных однокорневых зубов в группе пациентов 8 – 12 лет, врачи-стоматологи детские отмечали достаточные глубину и длительность анестезирующего эффекта. Среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило 97,28± 0,64% (р <0,001). По мнению детей, эффективность местного обезболивания составила $97,16\pm0,66\%$ (p <0,001).

При лечении пульпита (К04.0) в области постоянных многокорневых зубов с использованием 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000 в группе пациентов 8 – 12 лет, введенного модифицированным пародонтальным способом, среднее значение эффективности анестезии, по мнению врачей, составило 97,23 \pm 0,54% (р <0,001). Среднее значение эффективности анестезии, по мнению детей, составило 97,18 \pm 0,22% (р <0,001).

Данные эффективности 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов приведены в Таблице 3.24 и Рисунках 3.33, 3.34.

Таблица 3.24 - Эффективность 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей

	Количество	Возраст		Эффективность (%)		
	пролеченных зубов	пациентов	Врач	Ребенок	Родитель	
Временные зубы (К02.1)	9	4-7 лет	98,32±0,71 p < 0,001	99,23±0,45 p < 0,001	97,24±0,66 p < 0,001	
Однокорневые постоянные зубы (K02.1)	8	8-12 лет	98,62±0,11 p < 0,001	98,38±0,35 p < 0,001	-	
Многокорневые постоянные зубы (К02.1)	8	8-12 лет	98,62±0,46 p < 0,001	98,51±0,19 p < 0,001	-	
временные зубы (К04.0)	7	4-7	97,45±0,28 p < 0,001	97,34±0,56 p < 0,001	98,24±0,65 p < 0,001	
Однокорневые постоянные зубы (К04.0)	9	8-12	97,28±0,64 p < 0,001	97,16±0,66 p < 0,001	-	
Многокорневые постоянные зубы (К04.0)	10	8-12	97,23±0,54 p < 0,001	97,18±0,22 p < 0,001	-	

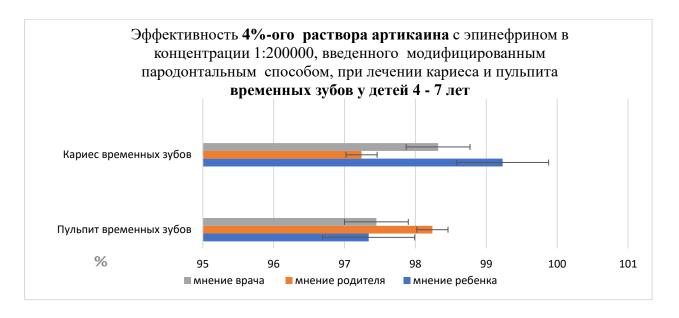


Рисунок 3.33 — Эффективность 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации $1:200\ 000$, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита временных зубов (р < 0.001)

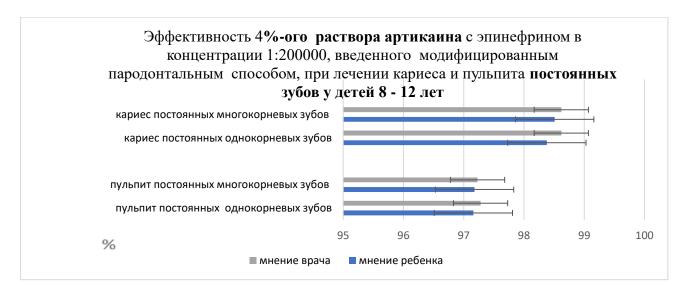


Рисунок 3.34 — Эффективность 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного модифицированным пародонтальным способом, при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов

Безопасность проведенного обезболивания определяли регистрацией гемодинамических показателей (до анестезии и с интервалом в 5 минут до завершения стоматологического вмешательства), результаты представлены в Таблице 3.25 и графике динамических изменений – Рисунок 3.35.

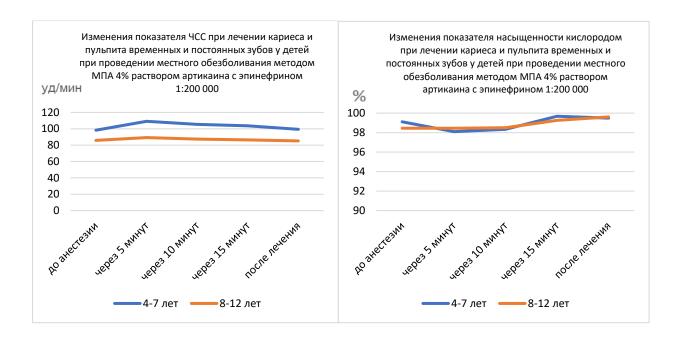


Рисунок 3.35 — Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания методом МПА 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000

Таблица 3.25 - Изменения показателя насыщенности кислородом и ЧСС при лечении кариеса и пульпита временных и постоянных зубов у детей при проведении местного обезболивания 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введённого модифицированным пародонтальным способом

Сроки	Группа	Частота сердечных	Показатель насыщенности крови
наблюдения	исследования	сокращений (уд./мин)	кислородом (SpO2), %
До анестезии	1	$98,24 \pm 0,12 \text{ p} < 0,05$	99,11 ± 0,25 p < 0,05
	2	$85,87 \pm 0,51 \text{ p} < 0,05$	98,46 ± 0,21 p < 0,05
Через 5 минут	1	$109,11 \pm 0,68 \text{ p} < 0,05$	98,10 ± 0,04 p < 0,05
	2	89,21 ± 0,57 p < 0,05	98,45 ± 0,51 p < 0,05
Через 10 минут	1	$105,44 \pm 0,32 \text{ p} < 0,05$	98,34 ± 0,33 p < 0,05
	2	$87,31 \pm 0,57 \text{ p} < 0,05$	$98,51 \pm 0,55 \text{ p} < 0,05$
Через 15 минут	1	$103,57 \pm 0,48 \text{ p} < 0,05$	99,68 ± 0,76 p < 0,05
	2	$86,32 \pm 0,16 \text{ p} < 0,05$	99,25 ± 0,21 p < 0,05
После лечения	1	$99,35 \pm 0,64 \text{ p} < 0,05$	99,48 ± 0,43 p < 0,05
	2	$85,16 \pm 0,55 \text{ p} < 0,05$	99,61 ± 0,69 p < 0,05

Таким образом, лечение кариеса и его осложнений временных и постоянных зубов у детей под 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000 продемонстрировал максимальный уровень эффективности — 97,91 \pm 0,93% (р < 0,05).

Использование 4% артикаина без вазоконстриктора при модифицированном пародонтальном способе его введения дает возможность проводить лечение кариеса и его осложнений у детей в среднем с уровнем эффективности — 91,80 ± 0,89% (р < 0,05). Повышение эффективности анестезии проводилось дополнительным введением препарата в области зубодесневого сосочка с язычной стороны объемом 0,1мл. при лечении кариеса и внутрипульпарным введением при пульпите.

Добавление эпинефрина в концентрации 1:400 000 в 4% раствор артикаина повышает эффективность обезболивания с $91,80 \pm 0,11\%$ до $95,14 \pm 0,14\%$ (р < 0,05) и позволяет проводить безболезненное лечение как кариеса, так и пульпита временных и постоянных зубов у детей в обеих возрастных группах.

Во всех случаях применения местноанестезирующих препаратов на основе 4% артикаина изменений гемодинамических показателей у детей обеих возрастных групп не отмечено.

ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

4.1. Выбор местного обезболивания в детской амбулаторной стоматологической практике

Так как комплексные статистические данные о частоте и способах применения местного обезболивания у населения в РФ отсутствуют, было принято решение выяснить предпочтения в использовании местной анестезии в работе детских врачей-стоматологов на амбулаторном приеме. В литературе имеются лишь отдельные исследования, которые определяли или сравнивали эффективность того или иного метода введения местного анестетика. Так, вопрос о применении интрасептального способа местной анестезии у детей остается дискутабельным из-за опасности травматизации зачатка постоянных зубов и возрастающей тревожности маленьких пациентов от неоднозначных звуков во время проведения инъекции анестетика [170]. Одновременно с этим ряд исследований, где средний возраст пациентов составил 7,5 лет, указывают на эффективность данного метода [175]. Эффективность и безопасность интралигаментарной анестезии обусловлена быстрым началом действия и достаточной длительностью обезболивания [127]. Снижение концентрации вазоконстриктора в растворе местнообезболивающего препарата обеспечивает глубину и длительность анестезии, короткий период онемения мягких тканей [131], что важно при лечении детей, так как у них нежелательной реакцией является парестезия, сохраняющаяся более трех часов. В случае потери чувствительности у детей чаще всего травмируется нижняя губа [68].

Популярные анестетики артикаинового ряда рекомендованы к применению с 4-х лет и демонстрируют высокий процент (97%) эффективности, в это же время публикуются данные об успешном стоматологическом лечении детей в возрасте 2,5 – 3 лет [68]. Показаниями к применению 3% раствора мепивакаина являются возраст ребенка старше 4 лет, вес более 20 кг, короткие по длительности вмешательства [146] и не требующих большого объема местнообезболивающего препарата [170]. 2% раствора лидокаина используется в исследованиях для

сравнения с новыми современными анестетиками и остается единственным анестетиком, разрешенным к применению у детей с первого года жизни [133].

По итогам социологического исследования было определено отсутствие единого алгоритма оказания стоматологической помощи детям [15, 16]. В нашем исследовании участвовали 350 человек со стажем в области детской стоматологии от 1 года до 35 лет. Опрос включал вопросы о частоте применения местного обезболивания при лечении временных и постоянных зубов, способах введения местного анестетика, о способах оценки эффективности проведенного лечения, о случаях отказа от лечения из-за эмоционального состояния пациента и показаний для общего обезболивания у детей. Специалисты сошлись на мнении, что необходимо обучение навыкам психологического взаимодействия с маленькими представителями амбулаторном приеме. пашиентами И ИΧ на обезболивание применяется для лечения кариеса и его осложнений как во временных зубах, так и в постоянных зубах у детей. Аппликационное обезболивание используется перед проведением инъекции, ДЛЯ заболеваний слизистой оболочки рта и для удаления временных зубов в период физиологической резорбции корней. Самой популярной среди респондентов является инфильтрационная анестезия, проводниковые способы введения препарата и пародонтальные методики применяются реже. Для введения местных анестетиков традиционно используется карпульный шприц, компьютеризированный и безыгольный инъекторы применяются не часто.

4.2. Способы оценки эффективности обезболивания у детей

Измерение боли у детей представляется сложным комплексом проблем. Боль — симптом субъективный, который не имеет общего определения как для взрослых людей, так и для детей. Изучение и измерение боли сложный процесс. Опросники, шкалы и таблицы помогают в анализе данных ощущений. Для оценки качественных и количественных параметров боли общепринято использовать опросники, которые заполняют сами пациенты. Так же в мировой практике

прибегают к помощи сопровождающего пациента медицинский персонал, при невозможности пациентов заполнить шкалы, хоть данная оценка и является субъективной. Перечисленные мероприятия необходимы для обоснованного выбора эффективного местного обезболивания. Шкалы могут быть вербальными, цифровыми или визуальными. Аналоговые шкалы боли позволяют интерпретировать субъективные ощущения пациента в процессе медицинских вмешательств или исследования и базируются на ассоциации выраженности боли с цветом, длинной отрезка или другим параметром. Пациент может указывать на точки «боли нет» и «невыносимая или максимальная боль».

настоящее время в нашей стране отсутствует единый подход к использованию количественных оценочных шкал, хотя это помогло бы стандартизировать и унифицировать изучение различных аспектов данной проблемы. Проблема объективизации субъективных ощущений проявляется в том, что анализу поддаются противоречивые ощущения и мнения, которые высказываются по поводу типичных ситуаций. Одним из доказательств данного вопроса является статистически значимая разница в оценке боли медицинским персоналом и описанной самим пациентом. Отсутствие четких параметров болевого боли ощущения технологии измерения ведет И частым диагностическим, экспертным и деонтологическим ошибкам.

Многим детям имеющиеся способы оценки боли не подходят, потому что они не могут адекватно выразить или оценить свое ощущение. Также данные методики могут быть недостоверны среди групп детей с психическими или физическими отклонениями, для детей из различных этнических групп. Большинство способов разработано для оценки острой боли, но утверждать, что их можно использовать для оценки эффективности местной анестезии, сложно.

Оценить эффективность местного обезболивания у взрослых возможно с помощью разработанной аналого-визуальной шкалы (АВШ), которая имеет патент на изобретение № 2645657 от 26 февраля 2018 года. Данная шкала состоит из двух частей: «пациент» и «врач», разделенные процентной шкалой. Пациент и врач делают отметки (от 0% до 100%), тем самым отображая интенсивность

болевых ощущений во время лечения. Также приведены слова-дескрипторы. Разработка шкалы проводилась при использовании объективных методов оценки эффективности местного обезболивания — электроодонтодиагностики (ЭОД) и регистрации изменений гемодинамических показателей пациента (АД, ЧСС).

Во всех областях медицины боль и дискомфортные ощущения оцениваются субъективно. Анализ существующих сегодня аналого-визуальных шкал продемонстрировал отсутствие единого алгоритма субъективной оценки боли, испытываемой детьми во время стоматологического лечения [13]. Доказано, что для получения максимально достоверных данных о болезненных ощущениях у детей в процессе лечения необходимо собирать сведения у родителя, врача и ребенка, так как опираться только на мнение ребенка является ошибочным [119].

С целью формирования субъективных данных в условиях амбулаторной детской стоматологической помощи, нами были разработаны 2 шкалы, с возрастной и половой дифференцировкой, с условным разделением на 2 подгруппы, включающие возрастные критерии: дети 4-7 лет и дети 8-12 лет. Разделение по половой принадлежности было необходимо для комфорта пациента соотносить себя с картинками своего пола. Так же шкала включает визуальные особенности C поведенческие ИЗ участника опроса. целью каждого объективизации и визуального удобства полученных данных, была внедрена миллиметровая шкала.

Группа пациентов 4 — 7 лет может иметь трудности в интерпретации своих субъективных ощущений на стоматологическом приеме, поэтому шкалу предлагалось заполнить родителю или законному представителю ребенка. В шкалах применены единые слова-дескрипторы для детей: «мне не больно», «было больно, но я терпел (а)», «мне было больно». Сопровождающие законные представители детей опирались на слова-дескрипторы: «моему ребёнку не больно», «у моего ребенка была слабовыраженная боль», «моему ребёнку было больно». Слова — дескрипторы для врача: «эффект местного обезболивания выражен в полном объеме», «эффект местного обезболивания выражен слабо», «местное обезболивание не наступило». После окончания стоматологического

лечения среди детей 4-7 лет врач, родитель и ребенок заполняли ВАШ и учитывалось три мнения.

При оценке проведенного местного обезболивания среди детей 8 – 12 лет не учитывается мнение родителей или опекунов, так как данная целевая аудитория способна оценить свой уровень болезненных ощущений без привлечения посторонней помощи.

Для визуального удобства принятия решений в шкале предусмотрен цветовой фон. Зеленая зона отображает 100% безболезненность стоматологических манипуляций. Желтая зона отображает отсутствие обезболивания в полном объеме. Красная зона сигнализирует о нестерпимой боли и обозначает отсутствие эффекта обезболивания. Таким образом, разработанная нами шкала оценки эффективности местного обезболивания может быть использована при исследовании новых методов и средств местной анестезии у детей.

4.3. Эффективность использования 2% растворов артикаина без вазоконстриктора и с эпинефрином 1:200000 методами функциональной диагностики

Для объективной оценки местного обезболивания в контрольной группе исследования среди пациентов 18 – 35 лет нами использовался способ оценки эффективности инъекционной анестезии (Патент на изобретение № 2579420 от 6 марта 2016 «Способ оценки местной инъекционной анестезии пульпы зуба»), который лазерной допплеровской флоуметрии включал методы Использование ЭОД электоодонтометрии. объективизации c целью эффективности проведенного местного обезболивания у детей дискутабельно. Осуществить данное исследования крайне затруднительно, и оно имеет низкую информационную силу, так как в период рассасывания корней временных зубов и формирования корней постоянных зубов электровозбудимость может колебаться в широких пределах, вплоть до полного отсутствия [28]. По мере формирования рецепторного аппарата показатели меняются: если инновационный аппарат еще не развит, то электровозбудимость отсутствует или находится в диапазоне 150 – 200 мкА; при дальнейшем созревании нервного волокна и определении несложных нервных окончаний электровозбудимость может составлять 30 – 60 мкА. Только при развитом иннервационном аппарате, при окончательном формировании корней зубов показатель электровозбудимости будет составлять 2-4 мкА [40].

Использование лазерной доплеровской флоуметрии для изучений состояния сосудов пульпы позволяет получать информацию о механизмах изменения гемомикроциркуляции в интактных зубах. При местном обезболивании 2% артикаина с вазоконстриктором сохраняется жизнеспособность пульпы, после введения раствора наблюдается ишемизация, спустя определенный промежуток времени наблюдается восстановление кровенаполнения сосудов пульпы. Наличие вазоконстриктора в препарате ведет к сужению диаметра сосуда, в следствие чего падает количество кислорода с дальнейшим снижением скорости обменных процессов. При сравнительном анализе 2% раствора артикаина без вазоконстриктора и с вазоконстриктором эпинефрином в соотношении 1:200 000, введенных инфильтрационным способом и МПА было определено, что раствор без вазоконстриктора обеспечивает неглубокую и непродолжительную анестезию, планируемое безболезненное стоматологическое лечение возможно со 2-ой по 10 минуты, а максимальные изменения зафиксированы к 5-ой минуте при инфильтрационном (увеличение среднего возбудимости пульпы в 15,23 раза, уменьшение показателя показателя микроциркуляции – в 1,69 раза) и к 5-ой минуте при модифицированном пародонтальном методе (увеличение среднего показателя возбудимости пульпы в 14,49 раза, уменьшение показателя микроциркуляции – в 1,55 раза) введения При использовании 2% раствора артикаина с исследуемого препарата. 000 эпинефрином соотношении 1:200 анестезия была глубокой продолжительной, максимальное изменение показателя микроциркуляции наблюдается к 10-ой минуте при инфильтрационном (увеличение среднего

показателя возбудимости пульпы в 23,51 раза, уменьшение показателя микроциркуляции — в 2,25 раза) и ко 2-ой минуте при модифицированном пародонтальном методе (увеличение среднего показателя возбудимости пульпы в 23,64 раза, уменьшение показателя микроциркуляции — в 2,43 раза) введения исследуемого препарата. Планируемое безболезненное стоматологическое лечение возможно со 2 по 20 минуту.

4.4. Эффективность местной анестезии у детей при лечении основных стоматологических заболеваний

Для осуществления качественного стоматологического лечения в рамках амбулаторного приема у детей необходимо обеспечить эффективное обезболивание. У маленьких пациентов, с учетом анатомо-функциональных особенностей и, соответственно, в силу простоты применения и безопасности, рациональным считается использование инфильтрационных и пародонтальных способов местного обезболивания. Перед врачом — стоматологом стоит много задач в рамках амбулаторного приема: выбор средства и метода местной анестезии, учет соматического состояния и анамнез, психоэмоциональный статус. Все перечисленные факторы влияют на конечный успех.

Анестетики артикаинового ряда обладают высокой диффузионной способностью, благодаря особенностям фармакокинетики и фармакодинамики, за счет чего обеспечивается высокая эффективность [145]. Опубликованные данные со снижением концентрации действующего вещества 4% артикаина до 2% не определили клинического превосходства 4% раствора артикаина, но сообщили о достаточном обезболивающем эффекте 2% раствора артикаина, высокой его переносимости и безопасности [132]. При сравнении количества и тяжести сопутствующих осложнений у детей при лечении под местным обезболиванием 2% и 4% растворами артикаина не была зарегистрирована клиническая разница [130]. У пациентов 6-13 лет при обезболивании нижнеальвеолярного нерва 2%-ым

раствором лидокаина (который считается «золотым стандартом») и 2% раствором артикаина была доказана сопоставимая клиническая эффективность [123].

2% B РΦ применения раствора артикаина в детской исследования амбулаторной стоматологической практике не отмечено, но препарат выпускается на территории страны в карпулированной форме без вазоконстриктора и в растворе с эпинефрином в концентрации 1:200 000 и рекомендован к в общей хирургии. При сравнении данного препарата с 2% использованию лидокаина, являющегося «золотым стандартом», раствором превосходство последнего не было определено, таким образом, ряд зарубежных авторов отдают предпочтение препарату с меньшей концентрацией действующего вещества, в особенности у пациентов с сопутствующей патологией [115, 118, 163]. В момент осуществления местной анестезии у детей надо учитывать этап созревания зубочелюстной системы ребенка и факт того, что преобладает губчатое вещество кости [125]. Учитывая эти данные применение проводниковой анестезии у детей необоснованно, так как инфильтрационные способы обеспечивают достаточный обезболивающий эффект. Помимо традиционных техник введения препарата большую популярность сегодня набирают пародонтальные способы введения местного анестетика. Исследуемый и широко применяемый в настоящее во взрослой практике МПА (модифицированный пародонтальный способ введения местного анестетика) представляет собой инфильтрацию местноанестезирующим препаратом зубодесневого сосочка с использованием стандартного стоматологического инструментария. Приоритетным для безопасности является небольшой объем вводимого препарата (0,1-0,2 мл) и простая методика проведения, что так важно в детской стоматологической практике [9]. Концентрация эпинефрина в соотношении 1:400 000 в 4% растворе артикаина исследовалась широко и используется как среди зарубежных авторов [102], так и среди отечественных [26, 45, 46, 58]

Сравнительный анализ эффективности и безопасности различных способов введения местнообезболивающих препаратов на основе артикаина на детском амбулаторном стоматологическом приеме показал, что МПА и

инфильтрационный способ продемонстрировали высокую эффективность при введении анестетиков с эпинефрином.

При инфильтрационном способе введения добавление эпинефрина концентрации 1:200 000 в 2% раствор артикаина повышало эффективность обезболивания с 86,52 \pm 0,52% до 92, 33 \pm 0,69% (p < 0,05) и позволяло проводить безболезненное лечение как кариеса, так и пульпита временных и постоянных зубов у детей в области верхней челюсти и однокорневых зубов нижней челюсти в обеих возрастных группах. При проведении стоматологического вмешательства под местным обезболиванием 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенного инфильтрационным способом, отмечен максимальный уровень эффективности $-96,49 \pm 0,52\%$ (p < 0,05), что говорит о комфортном процессе лечения для маленьких пациентов, достаточной глубине и длительности местного обезболивания при лечении кариеса и пульпита временных зубов и постоянных зубов верхней челюсти и однокорневых постоянных зубов на нижней челюсти. Использование 4% артикаина без вазоконстриктора при инфильтрационном введении дает возможность проводить лечение кариеса и его осложнений у детей в среднем с уровнем эффективности $87,73 \pm 0,52\%$ (р <0,05). Добавление эпинефрина в концентрации 1:400 000 в 4% раствор артикаина повышает эффективность обезболивания с $87,73 \pm 0,52\%$ до 92, $33 \pm 0.69\%$ (р < 0.05) и позволяет проводить безболезненное лечение как кариеса, так и пульпита у детей во временных зубах, в области постоянных зубов верхней челюсти и однокорневых постоянных зубов нижней челюсти. Повышение эффективности анестезии проводилось дополнительным введением препарата объемом 0,5 лм. инфильтрационным способом при кариесе и внутрипульпарным введением при пульпите. При лечении кариозных поражений зубов и их осложнений под местным обезболиванием модифицированным пародонтальным методом с добавлением эпинефрина в концентрации 1:200 000 в 2% раствор артикаина эффективность обезболивания повышалась с 90,95 \pm 0,11% до 95, 31 \pm 0.24% (p < 0.05).

Использование 4% артикаина без вазоконстриктора, введенного МПА, давало возможность проводить лечение кариозных поражений зубов и их осложнений у детей в среднем с уровнем эффективности $91,80 \pm 0,89\%$ (р < 0,05). Добавление эпинефрина в концентрации 1:400~000 в 4% раствор артикаина в нашем исследовании повышало эффективность обезболивания с $91,80 \pm 0,11\%$ до $95,14 \pm 0,14\%$ (р < 0,05) и позволяло проводить безболезненное лечение как кариеса, так и пульпита временных и постоянных зубов у детей в обеих возрастных группах. Лечение стоматологических заболеваний у детей под 4% раствором артикаина с эпинефрином в соотношении 1:200~000 продемонстрировало максимальный уровень эффективности – $97,91 \pm 0,93\%$ (р < 0,05) (Рисунок 4.5).



Рисунок 4.1 — Средние значения эффективности инфильтрационной анестезии и МПА, проведенных 2% и 4% растворами артикаина без вазоконстриктора и с концентрацией эпинефрина 1:200 000 и 1:400 000 при лечении кариеса и пульпита у детей

Во всех случаях применения местноанестезирующих препаратов на основе 2% и 4% артикаина изменений гемодинамических показателей у детей обеих возрастных групп не отмечено.

Таким образом, в нашем исследовании мы определили, что использование 2% раствора артикаина с эпинефрином 1:200000 и 4% раствора артикаина с

эпинефрином 1:400000, введенных модифицированным пародонтальным способом, продемонстрировало высокую эффективность и позволяет повышать безопасность используемого местного обезболивания при лечении основных стоматологических заболеваний у детей 4-12 лет.

4.5. Внедрение полученных результатов в практику врача-стоматолога детского

Внедрение полученных результатов в клиническую практику проводилось традиционно в образовательном процессе через различные формы. Для обучения в очном формате коллективом кафедры создано учебно- методическое пособие (рабочая тетрадь) «Основы безопасности стоматологической помощи» с разделом по выбору местного обезболивания у детей. Утверждено в качестве учебнометодического пособия по стоматологии для студентов медицинских вузов, слушателей программ дополнительного профессионального образования и практикующих врачей Учебно-методическим Советом ФГБОУ ВО «Московский Государственный медико стоматологический Университет А.И. Евдокимова» Минздрава России (протокол № 6 от 28.06.2022г.). Пособие модуля «Особенности оказания используется как при преподавании стоматологической помощи пациентам с сопутствующими заболеваниями» студентам 5 курса стоматологического факультета, так и среди слушателей тематического усовершенствования «Стоматологическая цикла неотложная помощь пациентам с факторами риска». Автоматизированная образовательная программа и база данных были созданы для возможности осуществлять обучение в дистанционном формате (Рисунок 4.6). Для того, чтобы стать пользователем программы необходима регистрация на портале. Учебная программа предоставляет образовательные пособия, лекции, тесты и вопросы для самоподготовки. Оценка знаний контролируется при помощи тестового контроля исходного уровня знаний и итоговым тестированием по завершении занятия. Общая база тестов по модулям «Стоматологическая помощь пациентам с

сопутствующими заболеваниями» (вопросы по теме «Обезболивание у детей» - 40) и «Стоматологическая и неотложная помощь пациентам с факторами риска» - 850 (вопросы по теме «Обезболивание у детей» - 50). Лекции и консультации с преподавателями по соответствующим темам проводятся на платформе ZOOM. Таким образом, для внедрения полученных нами результатов по выбору эффективного и безопасного местного обезболивания у детей в практику врачастоматолога для образовательного процесса в очной форме предложено разработанное учебное пособие (рабочая тетрадь) и для дистанционной формы — образовательная программа для ЭВМ. Обе формы продемонстрировали высокую эффективность у студентов и востребованность у врачей-стоматологов всех специальностей.



Рисунок 4.2 - Свидетельство о регистрации базы данных. Стоматологическая сопутствующими заболеваниями. помощь пациентам c Свидетельство ЭВМ. Обезболивание государственной регистрации программы ДЛЯ стоматологии, стоматологическая помощь пациентам сопутствующими c заболеваниями.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В ходе нашего социологического опроса среди 350 детских врачей – стоматологов было выявлено отсутствие единого алгоритма оказания стоматологической помощи среди детского населения, что и определило актуальность нашей работы.

Отмечено, что врачи-стоматологи ежедневно сталкиваются с необходимостью проведения эффективного и безопасного местного обезболивания с целью дальнейшего качественного лечения. Оценивать детские, порой противоречивые, ощущения на стоматологическом приеме следует при помощи разработанных аналого-визуальных шкал для определения эффективности лечения, с учетом возраста и половой принадлежности пациентов. Данные шкалы разработаны отдельно для мальчиков и для девочек, что помогает более точно соотнести свои болезненные ощущения в процессе вмешательства. В связи с тем, что ошибочно опираться на информацию, полученную только от детей, так как данная категория пациентов с трудом дифференцирует понятия «больно» и «страшно», для субъективной оценки обезболивания среди детей 4 – 7 лет учитывались мнения врача, родителя и ребенка, а в исследовании среди детей в возрасте 8 – 12 лет только врача и ребенка, так как дети старше 7 лет охотно идут на контакт с медицинским персоналом и сотрудничают во время стоматологического лечения, а слова-дескрипторы помогают сориентироваться маленьким пациентам и нанести точную отметку, отображающую интенсивность ощущений.

Таким образом, разработанные аналого-визуальные шкалы помогли оценить эффективность традиционных средств и методов местного обезболивания, а также препаратов на основе 2% раствора артикаина без вазоконстриктора и с эпинефрином в соотношении 1:200 000, ранее не применяющихся на детском амбулаторном стоматологическом приеме.

При лечении кариозных поражений зубов и их осложнений детей под местным обезболиванием 2% раствором артикаина без вазоконстриктора наблюдалась непродолжительная и неглубокая анестезия при всех исследуемых способах, а

добавление эпинефрина в концентрации 1:200 000 к данному раствору анестетика повышало эффективность с $90,95 \pm 0,11$ % (p < 0,05) до $95,31 \pm 0,24$ % (p < 0,05), что определяло комфорт для маленьких пациентов, достаточные глубину и длительность в процессе стоматологического вмешательства.

При лечении кариозных поражений зубов и их осложнений у детей под местным обезболиванием 4% раствором артикаина без вазоконстриктора определился средний уровень эффективности - $91,80 \pm 0,89\%$ (р <0,05).

Добавление эпинефрина в соотношении 1:400 000 в 4% раствор артикаина повышало эффективность обезболивания с $91,80 \pm 0,89\%$ до $95, 14 \pm 0,14\%$ (р <0,05) и позволяло проводить безболезненное лечение как кариеса, так и пульпита временных и постоянных зубов у детей.

При проведении стоматологического вмешательства под 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200~000 отмечен максимальный уровень эффективности — $97,91\pm0,93\%$ (р <0,05), что говорило о комфортном процессе лечения для маленьких пациентов и достаточных глубине и длительности местного обезболивания.

Во всех случаях применения местноанестезирующих растворов на основе артикаина изменений гемодинамических показателей у детей обеих возрастных групп не отмечено.

Полученные результаты исследования в контрольной группе пациентов с 18-35 лет, проведенные с помощью методов функциональной диагностики (ЛДФ и ЭОД) (Патент на изобретение № 2579420 от 6 марта 2016 «Способ оценки местной инъекционной анестезии пульпы зуба»), показали, что для определения кровоснабжения зубов широко применяется лазерная допплеровская флоуметрия (ЛДФ). Технология построена на способности твердых тканей зуба пропускать лазерный свет, с дальнейшим анализом наполнения капиллярной сети кровью в коронковой части. После введения 2% раствора артикаина без вазоконстриктора или с эпинефрином в соотношении 1:200 000 наблюдаются явления изменения гемомикроциркуляции, сначала происходит ишемизация сосудов, с дальнейшим их восстановлением. Таким образом анестетик не влияет на жизнеспособность

пульпы. Наличие вазоконстриктора в препарате влияет на обменные механизмы в определенный отрезок времени, так как сужается диаметр сосуда и снижается количество кислорода.

4% раствор артикаина с вазоконстриктором эпинефрином в различном соотношении и без него являются самыми популярными на детском амбулаторном стоматологическом приеме. В контрольной группе нашего исследования среди пациентов в возрасте 18-35 лет проведен сравнительный анализ эффективности и безопасности использования 2% раствора артикаина без вазоконстриктора и с эпинефрином в концентрации 1: 200 000. Препараты инфильтрационным И модифицированным пародонтальным способами. При обезболивании постоянных зубов 2% раствором артикаина без вазоконстриктора наблюдалась неглубокая и непродолжительная анестезию, планируемое безболезненное стоматологическое лечение возможно со 2-ой по 10 минуты, а максимальные изменения зафиксированы к 5-ой минуте при инфильтрационном (увеличение среднего показателя возбудимости пульпы в 15,23 раза, уменьшение показателя микроциркуляции – в 1,69 раза) и к 5-ой минуте при модифицированном пародонтальном методе (увеличение среднего возбудимости пульпы в 14,49 раза, уменьшение показателя показателя микроциркуляции – в 1,55 раза) введения исследуемого препарата.

При обезболивании постоянных многокорневых и однокорневых зубов 2% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000 зарегистрирована глубокая и продолжительная анестезия, максимальное изменение показателя наблюдается минуте микроциркуляции К 10-ой при инфильтрационном (увеличение среднего показателя возбудимости пульпы в 23,51 раза, уменьшение показателя микроциркуляции – в 2,25 раза) и ко 2-ой минуте при модифицированном пародонтальном методе (увеличение среднего показателя возбудимости пульпы в 23,64 раза, уменьшение показателя микроциркуляции – в 2,43 раза) введения исследуемого препарата. Планируемое безболезненное стоматологическое лечение возможно со 2 по 20 минуту.

Гемодинамические показатели в контрольной группе исследования при введении препаратов на основе 2% артикаина без вазоконстриктора и с эпинефрином в концентрации 1:200 000 инфильтрационным и модифицированным пародонтальным способами оставались в пределах нормы.

Внедрение полученных результатов в клиническую практику проводилось традиционно в образовательном процессе через различные формы. Для обучения в очном формате коллективом кафедры создано учебно-методическое пособие (рабочая тетрадь) «Основы безопасности стоматологической помощи» с разделом обезболиванию детей, местному У также МЫ разработали автоматизированную образовательную программу и сформировали базу данных «Стоматологическая и неотложная помощь пациентам с факторами риска» для студентов 5 курса стоматологического факультета и слушателей ФДПО, соответственно. Консультации с преподавателями по соответствующим темам проводились на платформе ZOOM.

ВЫВОДЫ

1. Результаты проведенного социологического исследования среди 350 детских врачей-стоматологов показали, что 97,1% опрошенных врачей обращают внимание на психоэмоциональное состояние ребенка перед лечением, а 87,3% респондентов отказывали ребенку в плановом приеме из-за отсутствия контакта и направляли на плановое лечение в рамках общего обезболивания. При лечении кариеса временных зубов местное обезболивание используют 76,5% опрошенных врачей, при лечении пульпита временных зубов — 92,6%, при лечении периодонтита временных зубов местное обезболивание используют 92,6% опрошенных врачей, при лечении пульпита — 99,3%, при лечении периодонтита — 89,7%.

Перед проведением инъекционной анестезии 95,3% специалистов применяют аппликационное обезболивание. Для оценки эффективности проведенного обезболивания 99,3% участвующих в опросе врачей оценивают реакцию ребенка и опираются на собственное мнение, из них 24,3% в дополнение к этому используют аналогово-визуальную шкалу. Чаще всего в практике применяется 4% раствор артикаина с эпинефрином 1:200000 (91,50% врачей). 100% специалистов применяют инфильтрационную анестезию, а пародонтальные способы и проводниковая анестезия используются реже. Самым популярным остаётся традиционный карпульный шприц, применяемый среди 99,03% врачей.

- 2. Разработанные аналого-визуальные шкалы для детей с учетом возраста и половой принадлежности, а также мнения врача и родителя позволяют определить эффективность проведенного местного обезболивания.
- 3. Изучение динамики показателя микроциркуляции пульпы интактных зубов и ее электровозбудимости до и после проведенной анестезии продемонстрировало зависимость изменений как от концентрации эпинефрина в 2% и 4%-ых растворах артикаина, так и от способов введения анестетика. После введения 2% раствора артикаина без вазоконстриктора инфильтрационным способом максимальные изменения зафиксированы к 5-ой минуте: показатель возбудимости увеличивался

- 15,23 раза, показатель микроциркуляции уменьшался в 1,69 раза, с восстановлением исследуемых показателей через 60 минут, что характеризует неглубокую и непродолжительную; при модифицированном анестезию как пародонтальном методе введении максимальные изменения зафиксированы к 5-ой минуте: показатель возбудимости пульпы увеличивался в 14,49 раза, а показатель микроциркуляции уменьшался в 1,55 раза (р < 0,05), с восстановлением показателей через 60 минут. Планируемое безболезненное исследуемых стоматологическое лечение возможно со 2-ой по 10 минуту. При использовании 2% эпинефрина раствора артикаина c концентрацией 1:200 инфильтрационном способе введения максимальные изменения зарегистрированы к 10-ой минуте: средний показатель возбудимости пульпы увеличивался в 23,51 раза, а показатель микроциркуляции уменьшался в 2,25 раза с возвращением исследуемых показателей к исходным значениям через 60 минут, характеризовало анестезию как длительную и глубокую; при введении модифицированным пародонтальным методом максимальные изменения зарегистрированы ко 2-ой минуте: средний показатель возбудимости пульпы увеличивался в 23,64 раза, а показатель микроциркуляции уменьшался в 2,43 раза (р < 0,05), через 60 минут исследуемые показатели возвращались к исходным значениям. Планируемое безболезненное стоматологическое лечение возможно со 2 по 20 минуту.
- 4. При лечении кариеса и пульпита временных зубов с использованием инфильтрационного метода введения средний уровень эффективности анестезии составил: 2% раствора артикаина без вазоконстриктора $88,15 \pm 0,53 \%$, 2% раствора артикаина с эпинефрином $1:200\ 000 94,58 \pm 0,12\%$, 4% раствора артикаина без вазоконстриктора $89,73 \pm 0,23 \%$, 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации $1:400\ 000 94,21 \pm 0,15 \%$, 4% раствора артикаина с эпинефрином $1:200\ 000 99,23 \pm 0,94 \%$. При лечении кариеса и пульпита временных зубов с использованием модифицированного пародонтального способа введения средний уровень эффективности анестезии составил: 2% раствора артикаина без вазоконстриктора— $90,45 \pm 0,32 \%$, 2% раствора артикаина

с эпинефрином 1:200 000 - 96,12 \pm 0,35 %, 4% раствора артикаина без вазоконстриктора - 91,23 \pm 0,46 % (р <0,001), 4% раствором артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400 000 - 96,74 \pm 0,43 %, 4% раствора артикаина с эпинефрином 1:200 000 - 97,24 \pm 0,66 % (р <0,001).

При инфильтрационном способе введения 2% раствора артикаина без вазоконстриктора при лечении кариеса и пульпита постоянных зубов в области верхней челюсти и однокорневых зубов нижней челюсти среднее значение эффективности анестезии соответствовало - 86,12 ± 0,52%, а в области многокорневых зубов нижней челюсти - 79,96± 0,11%; 4% артикаина без вазоконстриктора в области зубов верхней челюсти и однокорневых зубов нижней челюсти - 89,01 ± 0,52%, а в области многокорневых зубов на нижней челюсти $-80.91\pm0.16\%$. Добавление эпинефрина в концентрации 1:200 000 в 2% раствор артикаина повышало эффективность обезболивания в области зубов верхней челюсти и однокорневых зубов нижней челюсти до 94, $62 \pm 0.69\%$, а в области многокорневых зубов на нижней челюсти до $81.96\pm0.25\%$, в 4% раствор артикаина в области зубов верхней челюсти и однокорневых зубов нижней челюсти до $98,86 \pm 0,49\%$, а в области многокорневых зубов нижней челюсти до $85,14\pm0,51\%$; концентрация эпинефрина 1:400 000 повышает эффективность 4% артикаина в области зубов верхней челюсти и однокорневых зубов нижней челюсти до $95,68 \pm 0,69\%$, а в области многокорневых зубов нижней челюсти до $82,70 \pm 0,67\%$ (p < 0,05).

При лечении кариеса и пульпита введение местных анестетиков с использованием модифицированного пародонтального способа показало следующее значение эффективности анестезии: без вазоконстриктора 2% артикаин - $90.95 \pm 0.11\%$, 4% артикаин - $91.80 \pm 0.89\%$ (р < 0.05); добавление эпинефрина в концентрации 1:200~000 повышает эффективность анестезии 2% раствора артикаина до 95, $31 \pm 0.24\%$ (р < 0.05), 4% раствора артикаина до $97.91 \pm 0.93\%$ (р < 0.05); концентрация эпинефрина 1:400~000 повышает эффективность 4% артикаина до $95.14 \pm 0.14\%$ (р < 0.05).

5. Разработанные автоматизированная образовательная программа (Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2020663916 от 05 ноября 2020 года) и база данных (Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2021620569 от 25 марта 2021 года) позволяют внедрять полученные результаты в детскую стоматологическую практику во всех формах образовательного процесса.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- 1. Разработанные аналого-визуальные шкалы для детей с учетом возраста и половой принадлежности позволяют определить эффективность проведенного местного обезболивания и могут быть рекомендованы при изучении новых способов и средств местной анестезии в детской стоматологической практике.
- 2. При лечении кариеса и пульпита временных нижних моляров у детей рекомендовано применение 2% и 4% растворов артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200 000, введенных модифицированным пародонтальным методом.
- 3. Для лечения кариеса и пульпита временных зубов на верхней челюсти, нижних временных резцов и клыков рекомендовано применение как модифицированного пародонтального метода, так и инфильтрационной анестезии с препаратами на основе 2% и 4% растворов артикаина с эпинефрином 1:200 000.
- 4. При лечении кариеса и пульпита постоянных моляров на нижней челюсти у детей в возрасте 4-12 лет определена высокая эффективность 2% и 4% растворов артикаина с эпинефрином 1:200000, введенных модифицированным пародонтальным методом.
- 5. Для лечения других групп постоянных зубов рекомендовано применение как модифицированного пародонтального метода, так и инфильтрационной анестезии артикаинсодержащими препаратами с вазоконстриктором эпинефрином в концентрации 1:200 000.
- 6. Простота проведения модифицированного пародонтального метода с минимальным количеством введения артикаинсодержащего местнообезболивающего препарата с вазоконстриктором позволяет широко рекомендовать данный способ введения местного анестетика для внедрения в детскую стоматологическую практику.
- 7. Разработанная автоматизированная образовательная программа и база данных позволяют проводить циклы повышения квалификации врачейстоматологов в дистанционном формате, в том числе в системе НМО.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

СТ – ситуативная тревожность

ЛТ – личностная тревожность

МПА – модифицированная пародонтальная анестезия

ЛДФ – лазерная допплеровская флоуметрия

ЧСС – частота сердечных сокращений

ЭВМ – электронно – вычислительная машина

ЭОД – электроодонтодиагностика

ИЛА – интралигаментарная анестезия

ССС – сердечно – сосудистая система

SpO2 - уровень насыщения крови кислородом

ВАШ – визуально – аналоговая шкала

МГМСУ - Московский государственный медико-стоматологический университет

ПМ - показатель микроциркуляции

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Анисимова, Е. Н. Артикаин все «За». Безопасность и эффективность использования 4 % раствора артикаина с различной концентрацией эпинефрина / Е. Н. Анисимова, Н. Ю. Анисимова, С. А. Рабинович // Новое в стоматологии. 2014. № 6. С.202.
- 2. Анисимова, Е.Н. Исследование применения 2% раствора артикаина без вазоконстриктора и с эпинефрином в концентрации 1:200 000 на стоматологическом амбулаторном приеме / Е. Н. Анисимова, Н. Ю. Анисимова, И.А. Кравченко // Российская стоматология. Материалы 19-го Всероссийского стоматологического форума. 2022. №1. С. 32-34.
- 3. Анисимова, Е.Н. Оценка эффективности местного обезболивания у детей на амбулаторном стоматологическом приеме / Е.Н. Анисимова, Н.Ю. Анисимова, И.А. Кравченко // Стоматология детского возраста и профилактика. − 2020. − Т. 2. №74. − С.101 − 104.
- 4. Анисимова, Е.Н. Результаты социологического опроса о применении местного обезболивания среди врачей-стоматологов детских / Е.Н. Анисимова, Н.Ю. Анисимова, И.А. Кравченко // Стоматология славянских государств. − 2019. №1. − С. 35 − 37.
- 5. Анисимова, Е.Н. Сравнительный анализ применения 2% и 4% раствора артикаина при инъекционной местной анестезии / Е. Н. Анисимова, Н. Ю. Анисимова, И.А. Кравченко // Стоматология. 2021. Т.100. №5. С. 25 29.
- 6. Баарт, Ж.А. Местная анестезия в стоматологии / Ж.А. Баарт, Х.С. Бранд. Москва: Медицинская литература, 2010. 208 с.
- 7. Бородина, О.Е. Аспирационный тест при интрасептальной анестезии нижних зубов / О.Е. Бородина, А.Ж. Петрикас // Стоматология. 2011. Т.1. №90. С. 34-36.
- 8. Бородина, О.Е. Интрасептальная анестезия зубов верхней и нижней челюсти / О.Е. Бородина, А.Ж. Петрикас // Стоматология. 2009. Т.5 №19. С. 19-20.

- 9. Второй, Ю.Л. Местные анестетики в стоматологии новейшие методы /Ю.Л. Второй, П. Неелакантан // Интернациональный журнал клинической фармации и лечения. 2014. Т. 6. №1. С. 4–6.
- Выбор местного обезболивания при лечении постоянных моляров у детей в возрасте 7-12 лет / Е.Н. Анисимова, Н.Ю. Анисимова, И.А. Кравченко [и др.]// Медицинский алфавит. 2023. №12. С. 7 13.
- 11. Выбор обезболивания в амбулаторной стоматологической практике / Е. Н. Анисимова, Л. А. Аксамит, Н. Ю. Анисимова [и др.]; под редакцией Е.Н. Анисимовой; Москва., 2019. 263 с.
- 12. Демьяненко, С. А. Психоэмоциональное напряжение в развитии гипертензивных реакций на стоматологическом приеме /С. А. Демьяненко // Вятский медицинский вестник. 2014. Т. 3.- №4. С. 53-56.
- 13. Дзараева, Л.В. Применение анестезии при лечении стоматологических заболеваний у детей 14-18 лет: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.21/ Дзараева Людмила Викторовна; науч.рук. С.А. Рабинович; ГОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет» Минестерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Москва, 2011. 105 с.
- 14. Ерилин, Е.А. Особенности оказания стоматологической помощи пациентам с психоэмоциональными нарушениями в условиях амбулаторного приема: дис...канд. мед. наук: 14.00.21/ Ерилин Евгений Анатольевич; науч.рук. Е.Н. Анисимова; ГОУ ВПО «Московский государственный медикостоматологический университет» Минестерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Москва, 2019. 218с.
- 15. Ефанов, О.И. Физиотерапия стоматологических заболеваний / О.И. Ефанов, Т.Ф. Дзанагова; Москва: Медицина. 1980. 296с.
- 16. Ефанов, О.И. Электроодонтодиагностика. Методические рекомендации / О.И. Ефанов, А.Г. Волков. Москва: Медицина. 1999. 25с.

- 17. Зорян, Е.В. Значение концентрации вазоконстриктора в местноанестезирующем препарате / Е.В. Зорян, С.А. Рабинович // Медицинский алфавит. Стоматология. 2015. Т.13. №3 С. 43-46.
- 18. Зорян, Е.В. Ошибки и осложнения при проведении местной анестезии в стоматологии. (Проблемы и решения) часть 1. / Е.В. Зорян, С.А. Рабинович, Е.Г. Матвеева. Москва: МГСМУ, 2007. 90 с.
- 19. Зорян, Е.В. Современный подход к выбору местного анестетика в стоматологической практике / Е.В. Зорян, С.А. Рабинович // Медицинский алфавит. Стоматология. 2007. №5. С. 46-49.
- 20. Зорян, Е.В. Современный подход к обоснованию выбора местноанестезирующего препарата для пациентов группы медицинского риска / Е.В. Зорян, С.А. Рабинович, Т.Д. Бабич // Медицинский алфавит. Стоматология. 2015. №1. С. 20-24.
- 21. Изучение использования местного обезболивания у детей /Е. Н. Анисимова, Н. Ю. Анисимова, О. С. Ковылина, И. А. Кравченко// Институт стоматологии. 2019. Т.2. №83. С. 28-29.
- 22. Исмайлова, В.И. Опыт применения «Ультракаина» при лечении детей с пульпитом молочных и постоянных зубов / В.И. Исмайлова, Е.Е. Маслак, Т.И. Фурсик // Стоматология детского возраста и профилактика. 2003. Т.2. №1-2. С.14-16.
- 23. Касаткина, А.Л. Обоснование применения артикаиновых анестетиков в детской стоматологической практике у детей младше четырех лет / А.Л. Касаткина, Е.Е. Маслак, Н.И. Мишарева // Стоматология. 2017. №2. С. 93-97.
- 24. Кисельникова, Л.П. Кариес постоянных зубов / Л.П. Кисельникова, Е.Е. Маслак // Детская терапевтическая стоматология. Национальное руководство / под 119 ред. В.К. Леонтьева, Л.П. Кисельниковой. 2-е изд., перераб. и доп. Москва: ГЭОТАР Медиа, 2017. Глава 21. С. 404-424.
- 25. Кузнецов, Г.И. Сравнительное клинико- физиологическое изучение эффективности местного обезболивания препаратами, содержащими артикаин в амбулаторной стоматологичской практике: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.21 /

- Кузнецов Геннадий Игоревич; науч.рук. С.А. Рабинович; ГОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет Росздрава» Москва, 2008. 144 с.
- 26. Кузьмина, Э.М. Стоматологическая заболеваемость населения России. Эпидемиологическое стоматологическое обследование населения России / Э.М. Кузьмина, О.О. Янушевич, И.Н. Кузьмина / Московский государственный медико-стоматологический университет. Москва: [без изд.], 2019. 302 с.
- 27. Кумохин, А.Г. Актуальные проблемы дистанционного обучения / А.Г. Кумохин, Р.И. Качаев // Образование. Наука. Научные кадры. 2020. №4.- С. 10.
- 28. Макеева, И.М., Аппаратные методы лечения в стоматологии: учеб. пособие / И.М. Макеева, А.Г. Волков, Ф.Ю. Даурова. Москва: РУДН. 2017. 112с.
- 29. Медведев, Д.В. Сосудистые дентальные анестезии и их механизм / Д.В. Медведев, А.Ж Петрикас, Л.А. Якупова // Стоматология. 2010. №1. С. 66-70.
- 30. Мельникова, А.В. Обезболивание артикаином в сочетании с адреналином и клонидином в детской стоматологической практике: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.01.14 / Мельникова Анастасия Васильевна; науч.рук. И.А. Шугайлов; ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации Москва, 2015. 25 с.
- 31. Московец, О.Н. Влияние эмоционального состояния на болевую чувствительность зубов у пациентов на амбулаторном стоматологическом приеме. / О.Н. Московец, Демина Н.А., Рабинович С.А. // Боль. 2003. Т.1. № 1. С. 44-46.
- 32. Неотложные состояния в стоматологической практике /А. С. Демьяненко, Д. А. Казанцев, О. Н. Казанцева [и др.]. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. 144 с.
- 33. Нерегламентированное (off-label) применение лекарственных препаратов в педиатрической практике: нерешенные проблемы/ А.Р. Титова, И.Л.

- Асецкая, С.К. Зырянов [и др.] // Педиатрическая фармакология. 2015. Т. 12. № 3. С. 304-308.
- 34. Обезболивание в условиях стоматологической поликлиники / А.Ф. Бизяев, С. Ю. Иванов, А.В. Лепилин [и др.]. Москва: ГОУ ВУНМЦ МЗ РФ, 2002. 144 с.
- 35. Орехова, И.В. Оказание стоматологической помощи пациентам с артериальной гипертензией в условиях амбулаторного приема: дис. ...канд. мед. наук: 14. 00. 21/ Орехова Ирина Викторовна; науч.рук. Е.Н. Анисимова; ГОУ ВПО «Московский государственный медико стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Москва, 2018. 162с.
- 36. Особенности обезболивания при лечении стоматологичских заболеваний у детей: монография / С.А. Рабинович, С.А. Кисилев, Е.Г. Васманова [и др.]; под редакцией проф. С.А. Рабиновича. Москва: МЕД Пресс-информ, 2005. 120 с.
- 37. Л.В. Влияние местнообезболивающих Першина, различных препаратов на функциональное состояние пульпы зубов при поражении кариесом дентина: дис. ...канд.мед.наук: 14.00.21/ Першина Любовь Витальевна; науч.рук. «Московский E.H. Анисимова; ГОУ ВПО государственный медико университет стоматологический им. А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации – Москва, 2021. – 212с.
- 38. Петрикас, А.Ж. Обезболивание в эндодонтии / А.Ж. Петрикас. Москва: Медицинское информационное агенство, 2008. 212 с.
- 39. Петрикас, А.Ж. Эффективность комбинаций артикаина и адреналина при обезболивании зубов / А.Ж. Петрикас, В.А. Егорова, К.В. Ермилова // Стоматология. 2009. №5. С. 23-24.
- 40. Петровская, Л.П. Сравнительная эффективность местных анестетиков группы сложных амидов при выполнении терапевтических стоматологических вмешательств / Л.П. Петровская, Ю.М. Максимовский, В.М. Гринин // Стоматология. − 2002. − №4. − С. 38-41.

- 41. Повышение эффективности и безопасности обезболивания при лечении моляров нижней челюсти / Е.Н. Анисимова, С.А. Рабинович, Н.Т. Бутаева [и др.] // Институт стоматологии. 2013. №1. С. 62-64.
- 42. Применение 2% раствора артикаина без вазоконстриктора и с эпинефрином в концентрации 1:200 000 на детском амбулаторном стоматологическом приеме/ Е.Н. Анисимова, Н.Ю. Анисимова, И.А. Кравченко, [и др.]// Институт стоматологии. − 2021. −Т. 3. № 92. − С. 53-55.
- 43. Применение модифицированного пародонтального способа введения местнообезболивающего препарата на детском амбулаторном стоматологическом приеме / Е.Н. Анисимова, Н.Ю. Анисимова, И.А. Кравченко, [и др.] // Стоматология детского возраста и профилактика. − 2021. №77. − С. 35-41.
- 44. Применение электроодонтодиагностики в стоматологии: учебно методическое пособие / А.Г. Волков, И.М. Макеева., Н.Ж. Дикопова [и др.]. Самара: ООО «Издательско полиграфический комплекс «Право», 2021. 32с.
- 45. Рабинович, С.А. Анатомо-топографические и инструментальные аспекты местного обезболивания в стоматологии / С. А. Рабинович, Ю.Л. Васильев. Москва: Медицинская пресса, 2011. 144 с.
- 46. Рабинович, С.А. Критерии обоснования выбора местноанестезирующих препаратов в стоматологии / С. А. Рабинович, Е.В. Зорян // Клиническая стоматология. 2012. Т. 4. № 64. С. 32-35.
- 47. Рабинович, С.А. Местная анестезия. История и современность / С. А. Рабинович, Ю.Л. Васильев. Москва: Поли Медиа Пресс, 2016. 178 с.
- 48. Рабинович, С.А. Системная токсичность местных анестетиков / С.А. РАбиноваич, Л.А. Заводиленко //Стоматология. 2017. Т.96. № 2. Р. 36-42.
- 49. Разработка способа пародонтальной анестезии при лечении зубов / Е.Н. Анисимова, Л.В. Першина, С.Н. Ермольев [и др.]// Институт стоматологии. 2017. Т.3. №76. С. 42 48.
- 50. Рубцова, О.Г. Проблемы дистанционного обучения в вузе / О.Г. Рубцова // Символ науки. 2020. № 6. С. 124 126.

- 51. Рязанцев, Н.А. Стоматологическая помощь больным с инфарктом мозга: дис. ...канд.мед.наук: 14. 00. 21/ Рязанцев Никита Андреевич; науч.рук. E.H. ГОУ ВПО «Московский Анисимова; государственный медико стоматологический университет А.И. Евдокимова» Министерства им. здравоохранения Российской Федерации – Москва, 2016. – 176с.
- 52. Саенко, Л.А. Профессиональная социализация студентов средствами дистанционного обучения: проблемы, задачи, перспективы/ Л.А. Саенко //Мир науки, культуры, образования. 2015. Т.3.- №52. С.108-111.
- 53. Современные методы обезболивания на основе артикаинсодержащих препаратов: методические рекомендации для 202 стоматологов всех специальностей / С.А. Рабинович, М.В. Лукьянов, О.Н. Московец, Е.В. Зорян. Москва: ВУНМЦ, 2002. 22 с.
- 54. Сравнительная оценка дополнительных местных методов обезболивания при остром пульпите / И. М. Макеева, А. И. Ерохин, И. В. Бондаренко [и др.] // Институт стоматологии 2019. №4. С. 62 64.
- 55. Сравнительное исследование препаратов 4% раствора артикаина с адреналином 1:200000 для обезболивания зубов в стоматологии / А.Ж. Петрикас, К.В. Ермилов, У.Л. Нестерович [и др.] // Стоматология. 2000. Т. 79. №5. С. 28-29.
- 56. Сравнительный анализ применения 2% и 4% раствора артикаина при инъекционной местной анестезии/ Н.Ю. Анисимова, Е.Н. Анисимова, И.А. Кравченко [и др.] // Стоматология. 2021. №5. С.25-29.
- 57. Стоматологическая помощь пациентам с сопутствующей патологией / Е.Н. Анисимова, Л.А. Аксамит, Н.Ю. Летунова [и др.]; под редакцией Е.Н. Анисимовой. Москва: Студия С.Рогова, 2016. 316 с.
- 58. Стоматологическая помощь пациентам с сопутствующими заболеваниями: учебно-методическое пособие/ Е.Н. Анисимова, Л.А. Аксамит, Н.Ю. Анисимова [и др.]; под редакцией Е.Н. Анисимовой Москва: Студия С.Рогова, 2020. 56 с.

- 59. Стягайло, С.В. Особенности инъекционного местного обезболивания современными анестетиками при лечении пульпита: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.21 / Стягайло Сергей Владимирович; науч. рук. Л.Ю. Орехова; ГОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. Акад. И.П. Павлова» Министерства здравоохранения и социального развития Санкт Петербург, 2009. 129 с.
- 60. Тенденции распространенности и интенсивности кариеса зубов среди населения России за 20-летний период / Э.М. Кузьмина, О.О. Янушевич, И.Н. Кузьмина [и др.] // Дентал Форум. 2020. Т.3. №78. С. 2-8.
- 61. Фадеев, Е.В. Организационные и психологические проблемы дистанционного обучения/ Е.В. Фадеев // Мир науки, культуры, образования. 2017. №3. С. 308-311.
- 62. Федосеева, Т.Д. Клинико-физиологическая оценка эффективности интралигаментарного метода обезболивания при проведении амбулаторных стоматологических вмешательств: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.21 / Федосеева Татьяна Дмитриевна; науч.рук. И.А. Шугайлов; «Московский медицинский стоматологический институт им. Н.А. Семашко» Москва, 1992. 109 с.
- 63. Чердакли, У. С. Особенности труда педагогических работников в системе дистанционного обучения в период пандемии COVID-19/ У.С. Чердакли // Мир науки, культуры, образования. 2020. №3. С. 278 281.
- 64. Якупова, Л.А. Внутрикостная анестезия зубов: (самонаблюдение)/ Л.А. Якупова, А.Ж. Петрикас // Клиническая стоматология. 2005. №4. С. 50-53.
- 65. Якупова, Л.А. Внутрикостная дентальная анестезия в эксперименте и клинике: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.21 / Якупова Лариса Аликовна; науч.рук. А.Ж. Петрикас; Тверская государственная медицинская академия. Тверь, 2006. 22 с.
- 66. Abu-Mostafa, N. Hemodynamic changes following injection of local anesthetics with different concentrations of epinephrine during simple tooth extraction:

- A prospective randomized clinical trial / N. Abu-Mostafa, F. Al-Showaikhat F. Al-Shubbar // Clinical and Experimental Dentistry. -2015. Vol.7. №4. P. 471-476.
- 67. Adewumi, A. The Incidence of Adverse Reactions Following 4% Septocaine (Articaine) in Children / A. Adewumi, M. Hall, M. Guelmann //Pediatric Dentistry. 2008. №30. P. 424 428.
- 68. Afkhami, F. Comparative evaluation of anesthetic efficacy of inferior alveolar nerve block and inferior alveolar nerve block plus buccal or lingual infiltration using articaine in mandibular molars with irreversible pulpitis: a preliminary prospective randomized single-blind clinical trial / F. Afkhami, S. Pirmoazen, A. Ardestani // Quintessence. 2021. Vol.52. №9. P. 820-826.
- 69. Ahmed, M.M. Short communication: Graph for calculating maximum local analgesic dose in millilitres for the paediatric population / M.M. Ahmed, H.R. Martinez // European Archives of Paediatric Dentistry. − 2009. №10. − P. 40-42.
- 70. Akinkugbe, A.A. Exposure to Adverse Childhood Experiences and Oral Health Measures in Adulthood: Findings from the 2010 Behavioral Risk Factor Surveillance System / A.A. Akinkugbe, K.B. Hood, T.H. Brickhouse // JDR Clinical and Translational Research. 2019. Vol.4. №2. P.116-125.
- 71. Allen, H.C. Off-label medication use in children, more common than we think: a systematic review of the literature / H.C. Allen, M.C. Garbe, J. Lees // Oklahoma State Medical Association. 2018. Vol.111. №8. P. 776-783.
- 72. Alsaleh, M.S. A comparative Study on the Hemodynamic Effects of Local Anesthetics Articaine vs. Lidocaine in Healthy Patients / M.S. Alsaleh, M.M. Alhindi, A.F. Alasraj // EC Dental Science. − 2018. №173. − P. 101-106.
- 73. Ammerman, A. Practice-based evidence in public health: improving reach, relevance and results / A. Ammerman, T.W. Smith, L. Calancie// Annual Review of Public Health. -2014. No 25. -P. 47-63.
- 74. Andropoulos, D.B. Effect of Anesthesia on the Developing Brain: Infant and Fetus/ D.B. Andropoulos // Fetal Diagnosis and Therapy − 2018. №43. P. 1-11.

- 75. Appukuttan, D.P. Strategies to manage patients with dental anxiety and dental phobia: literature review/ D.P. Appukuttan // Clinical, Cosmetic and Investigational Dentistry. 2016. №10. P. 35-50.
- 76. Arali, V. Anaesthetic efficacy of 4% articaine mandibular buccal infiltration compared to 2% lignocaine inferior alveolar nerve block in children with irreversible pulpitis/ V. Arali // Clinical and Diagnostic Research. -2015. Vol.9. $N_{\odot}4$. P.65-67.
- 77. Armfield, J. M. Management of fear and anxiety in the dental clinic: a review. / J. M Armfield, L. J. Heaton // Australian Dental Journal. 2013. Vol.58. №4. P. 390-407.
- 78. Arrow, P. A. Comparison of articaine 4% and lignocaine 2% in block and infiltration analgesia in children / P. A. Arrow // Australian Dental Journal. 2012. Vol.57. №3. P. 325-333.
- 79. Articaine the best choice of local anesthetic in contemporary dentistry / N. Nizharadze, M. Mamaladze, N. Chipashvili, D.Vadachkoria // Georgian Med News. 2011. №190. P. 15-23.
- 80. Becker, D.E. Local anesthetics: review of pharmacological considerations / D.E. Becker, K.L. Reed // Anesthesia Progress. 2012. Vol.59. № 2. P. 90-103.
- 81. Berlin, J. Efficacy of articaine and lidocaine in a primary intraligamentary injection administered with a computer-controlled local anesthetic delivery system / J. Berlin, J. Nusstein, A. Reader // Oral Surgery Oral Med Oral Pathos Oral Radiology − 2005. − Vol.99. №3. − P. 361-366.
- 82. Best clinical practice guidance for local analgesia in pediatric dentistry: an EAPD policy document / J. Kuhnisch, M. Daublander, G. Klingberg [et. al.] // European Archives of Pediatric Dentistry. − 2017. − №18. − P.313-321.
- 83. Brannstrom, M. Enamel hypoplasia in permanent teeth induced by periodontal ligament anesthesia of primary teeth. / M. Brannstrom, S. Lindskog, KJ. Nordenvall // The Journal of the American Dental Association. 1984. Vol.109. $N_{2}5.$ P. 735-736.

- 84. Brickhouse, T.H. Articaine use in children among dental practitioners / T.H. Brickhouse, J.H. Unkel, M.B. Webb // Pediatric Dental. 2018. № 30. P. 516-521.
- 85. Brickhouse, T.H. The Impact of Preventive Dental Services on Subsequent Dental Treatment for Children in Medicaid / T.H. Brickhouse, J. Yu, A.M. Kumar // Clinical and Translation Research. 2022.- Vol.7. №8. P. 37-40.
- 86. Broadman, L.M. Testing the validity of an objective pain scale for infants and children / L.M. Broadman, L.J. Rice, R.S. Hannallah // Anesthesiology. − 1988. − Vol.69. -№3. − P. 770.
- 87. Brockmann, W.G. Mepivacaine: a closer look at its properties and current utility/ W.G. Brockmann // General Dentistry. 2014. Vol.62. №6. P. 70-75.
- 88. Burtscher, D. Intraligamentary anesthesia a brief review of an underestimated anesthetic technique / D. Burtscher, D. Torre // Oral Health and Care. 2019. n. pag.
- 89. Buttner, W. Analysis of behavioural and physiological parameters for the assessment of postoperative analgesic demand in newborns, infants and young children: a comprehensive report on seven consecutive studies / W.Buttner, W. Finke // Pediatric Anesthesia. -2000. -Vol.10. $-\text{N}\underline{\circ}3$. -P. 303-318.
- 90. Calis, A.S. Lidocaine versus mepivacaine in sedated pediatric dental patients: randomized, prospective clinical study / A.S. Calis, E. Cagiran, C. Efeoglu // Clinical Pediatric Dentistry. − 2014. − Vol.39. №1. − P. 74-8.
- 91. Castagnola, L. L'anestesia intraligamentare con la siringa Peripress/ L. Castagnola, G.Chenaux, A. Colombo// Dental Cadmos. 1976. №11. P. 174 178.
- 92. Chapman, H. R. Understanding emotionally relevant situations in primary care dental practice Clinical situations and emotional responses / H. R. Chapman, S. Y. Chipchase, R. Bretherton// British Dental. − 2015. №1. P. 401–409.
- 93. Cherobin, A. Safety of local anesthetics/ A.Cherobin, G.T. Tavares // Anais Brasileiros de Dermatologia. 2020. Vol.95. №1. P. 82-90.

- 94. Childers, M. Anesthetic efficacy of periodontal ligament injection after an inferior alveolar nerve block/ A.Reader, R.Nist, M.Btck // Endodontics. − 1996. №22. − P. 317-320.
- 95. Chompu-Inwai, P. How Effective are Inferior Alveolar Nerve Block and Supplemental Intraligamentary Injections in Pediatric Patients with Deep Carious Permanent Mandibular Molars / P. Chompu-Inwai, T. Sutharaphan, A. Nirunsittirat // Pediatric Dentistry. − 2018. − Vol.40. №7. − P. 437-442.
- 96. Cianetti, S. Dental fear/anxiety among children and adolescents. A systematic review / S. Cianetti, G. Lombardo, E. Lupatelli //European Pediatric Dentistry. 2017. №18. P. 121–130.
- 97. Cline, M. E. Standardization of the visual analogue scale/ M. E. Cline, J. Herman // Nursing Research. -1992. Vol.41. №6. P. 378-380.
- 98. Clinical evaluation of inferior alveolar nerve block by injection into the pterygomandibular space anterior to the mandibular foramen / Y. Takasugi, H. Futuya, K. Morya, Y. Okamoto// Anesthesia progress. 2000. Vol. 47. №. 4. P.125 129.
- 99. Daneshvar, S.H. Comparison of anaesthetic efficacy of 4% articaine buccal infiltration versus 2% lidocaine inferior alveolar nerve block for pulpotomy in mandibular primary second molars / S.H. Daneshvar, D. Dorani, M.M. Daneshvar // Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry. -2021. Vol.39. No. P. 299-302.
- 100. Daublander, M. Clinical use of an epinephrine-reduced (1/400,000) articaine solution in short-time dental routine treatments-a multicenter study/ M. Daublander, P.W. Kammerer, B. Willershausen //Clinical Oral Investing. -2012. Vol.16. N04. P. 1289-1295.
- 101. de Carvalho, R.W. Prevalence and predictive factors of dental anxiety in Brazilian adolescents / R.W. de Carvalho, G.J. de Luna Campos, E.S. de Souza Andrade // Journal of Dentistry for Children. − 2013. №80. − P. 41–46.
- 102. Development of an observational scale for assessment of postoperative pain in infants / W.Büttner, W. Finke, M. Hilleke, S. Reckert // Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther. 1998. Vol.33. -№ 6. P. 353-361.

- 103. Dudkiewicz, A. Effectiveness of mandibular infiltration anesthesia in children using the local anesthetic Ultracaine (articaine hydrochloride) / A. Dudkiewicz, S. Schwartz, J.R. Lalibert// Journal of the Canadian Dental Association − 1987. − Vol.53. №1. P.29-31.
- 104. Efficacy and safety of mepivacaine compared with lidocaine in local anaesthesia in dentistry: a meta-analysis of randomised controlled trials/ T. Naichuan, Su Yan, Liu Xianrui Yang, S. Zongdao //International Dental Journal. − 2014. №64. − P. 96-107.
- 105. Elheeny, A.A.H. Articaine efficacy and safety in young children below the age of four years: An equivalent parallel randomized control trial / A.A.H. Elheeny // Pediatric Dentistry. 2020. Vol.30. №5. P. 547-555.
- 106. Flanagan, D.F. The effectiveness of articaine in mandibular facial infiltrations / D.F. Flanagan // Local Regional Anesthesia. 2015. №18. P.1-6.
- 107. Folayan, M. Early Childhood Caries A diagnostic enigma / M. Folayan, S. Olatubosun // European Journal of Paediatric Dentistry. 2018. Vol.19. №2. P. 88.
- 108. Fush, Q.M. The periodontal ligament injection: histological effects on the periodontium in dogs / Q.M. Fush, W.A.Walker, R.W.Gough, // Endodontist. 1983. P. 411 412.
- 109. Gallatin, E. Anesthetic efficacy and heart rate effects of the intraosseous injection of 3% mepivacaine after an inferior alveolar nerve block // E. Gallatin, P. Stabile, A.Reader // Oral Surgery. − 2000. №89. − P. 83 − 89.
- 110. Ghadimi, S. Effect of visual distraction on children's anxiety during dental treatment: a crossover randomized clinical trial / S. Ghadimi, Z. Estaki, P. Rahbar // European Archives of Paediatric Dentistry. 2018. Vol.19. №4. P. 239-244.
- 111. Goettems, M.L. Oral health self-perception, dental caries, and pain: The role of dental fear underlying this association / M.L. Goettems, A.Q. Shqair, V.F. Bergmann // International Journal of Paediatric Dentistry. − 2018. №28. − P. 319–325.
- 112. Guariso, G. Experience of recurrent abdominal pain: evaluation based on the Eland scale / G. Guariso, R. Mozrzymas, F.J. Benini // Pain Symptom Manage. 1997. Vol.14. №3. P. 133-134.

- 113. Hindocha, N. Ice versus lidocaine 5% gel for topical anaesthesia of oral mucosa a randomized cross-over study / N. Hindocha, F. Manhem, E. Backryd // BMC Anesthesiology. 2019. Vol. 19. №1. P. 227.
- 114. Hintze, A. Comparative investigations on the efficacy of articaine 4% (epinephrine 1:200,000) and articaine 2% (epinephrine 1:200,000) in local infiltration anaesthesia in dentistry-a randomised double-blind study / A.Hintze, L.Paessler // Clinical Oral Investigations. 2006. Vol.10. No2. P. 145-150.
- 115. Hintze, A.Comparative investigations on the efficacy of articaine 4% (epinephrine 1:200,000) and articaine 2% (epinephrine 1:200,000) in local infiltration anaesthesia in dentistry- a randomised double-blind study/ A. Hintze, L. Paessler // Clinical Oral Investigations. 2006. Vol.10. $\mathbb{N}2$. P.145-150.
- 116. Homolka, P. Local calibrated bone mineral density in the mandible presented using a color-coding scheme / P. Homolka, A. Beer, W. Birkfellner // Physical and Engineering Sciences in Medicine. − 2001. − Vol. 23. №9. − P. 673-677.
- 117. Injectable local anaesthetic agents for dental anaesthesia / G. George, A.
 Morgan, J. Meechan, D.R. Moles // Cochrane Database of Systematic Reviews. 2018.
 №7. P. 7.
- 118. Jakobs, W. Serum levels of articaine 2% and 4% in children / W. Jakobs, B. Ladwig, P. Cichon // Anesthesia Progress. 1995. Vol.42. №3-4. P. 113-5.
- 119. Johan, M. Visual Analog Scale to assess anxiety in children during anesthesia induction (VAS-I): Results supporting its validity in a sample of day care surgery patients / M. Johan, J. Berghmans// Dental Education. 2017. Vol.27. №9. P. 955-96.
- Joyce, B. A. Reliability and validity of preverbal pain assessment tools / B.
 A. Joyce, J. G. Schade, J. F. Keck // Issues in Comprehensive Pediatric Nursing. 1994.
 Vol.17. №3. P. 121-135.
- 121. Jurgen, A.H.R. The gold standard: not a golden standard / A.H.R. Jurgen // British Medical Association. 2005. №149. P. 2937 2941.
- 122. Kakroudi, S.H. Articaine hydrochloride: is it the solution/ S.H. Kakroudi, S. Mehta, B.J. Millar // Dental Update. 2015. Vol.42. №1. P.88-90.

- 123. Kammerer, P. Comparison of anesthetic efficacy of 2 and 4 % articaine in inferior alveolar nerve block for tooth extraction—a double-blinded randomized clinical trial / P. Kaemmerer, M. Daublander// Clinical Oral Investigations. − 2017. № 21. P.1804-1805.
- 124. Kammerer, P. Compartative clinical evaluation of different epinephrine concentration in 4% articaine for dental local infiltration anesthesia / P. Kaemmerer, M. Daublander // Clinical Oral Investigations. 2013. Vol.18. №2. P. 1-10.
- 125. Kanno, C.M. The mandibular lingula's position in children as a reference to inferior alveolar nerve block / C.M. Kanno, J.A. de Oliveira, M. Cannon // Journal of Dentistry for Children. -2005. -Vol.72. $-\text{N}_{2}$. -P. 56-60.
- 126. Katyal, V. The efficacy and safety of articaine versus lignocaine in dental treatments: a meta-analysis / V. Katyal // Journal of Dentistry. 2010. Vol.38. №4. P. 307-317.
- 127. Kenneth, L. Local Anesthesia Part 2: Technical Considerations / L. Kenneth, S. Malamed., M. Andrea Fonner // Anesthesia Progress. 2012.- Vol.59. №3. P. 127–137.
- 128. Kim, S. Functional alteration in pulpal microcirculation in response to various dental / S. Kim, M. Lim, A. Grayson // Safety Lit Journal Details. 1992. N_{\odot} 65. P. 71 78.
- 129. Kim, S. Ligamental injection: a physiological explanation of its efficacy/ S. Kim // Journal of Endodontics. 1986. №12. P. 486 492.
- 130. Kammerer, P. Epinephrine-reduced articaine solution (1:400,000) in paediatric dentistry: a multi-centre non-interventional clinical trial / P. Kaemmerer, M. Daublander // European Archives of Pediatric Dentistry. − 2013. − Vol.14. №2. P. 89–95.
- 131. Lawrence, J. The development of a tool to assess neonatal pain / J. Lawrence, P. Alcock, J. McGrath // Neonatal Network. − 1993. − Vol.12 №6. P. 59-66.

- 132. Leith, R. Articaine use in children: a review/ R. Leith, K. Lynch, A.C. O'Connell// European Archives of Pediatric Dentistry. 2012. Vol.13. №6. P. 293-296.
- 133. Lin, L. Periodontal ligament injection: effects on pulp tissue / L. Lin, M. Lapeyrolerie, J. Skribner // Journal of Endodontics. − 1985. №11. − P. 529.
- 134. Lipp, M. Exogenous and endogenous plasma levels of epinephrine during dental treatment under local anesthesia / M. Lipp, W. Dick, M. Daublander // Regional Anesthesia and Pain Medicine. 1993. Vol.18. N 1. P. 6-12.
- 135. Malamed, S.F. Handbook of local anesthesia. / S.F Malamed; St. Louis: The C.V. Mosby Company, 2004. 220 p.
- 136. Malamed, S.F. Maximum Recommended Doses of Dental Local Anesthetics/ S.F. Malamed, D.M. DeLuke, D. Cannon // Journal of Dental Education. 2018. Vol.82. №10. P. 1017-1019.
- 137. Meechan, J.G. Pulpal anesthesia for mandibular central incisor teeth: comparison of infiltration and intraligamentary injections / J.G. Meechan, J.I. Ledvinka // Journal of Endodontics. 2002. Vol.35. №7. P. 629-634.
- 138. Meechan, J.G. The use of mandibular infiltration anesthetic technique in adults/ J.G. Meechan // Journal of the American Medical Association. − 2011. №142. − P. 19-24.
- 139. Meechan, J.G. Vasoconstrictor agents for local anesthesia / J.G. Meechan, J.T. Jastak // Canadian Dental Association. 1994. Vol.60. №9. P. 825-828.
- 140. Merdad, L. Do children's previous dental experience and fear affect their perceived oral health-related quality of life (OHRQoL)? / L. Merdad, A.A. El-Housseiny // BMC Oral Health. 2017 N 17 P 47 48.
- 141. Mittal, M. Comparison of Anesthetic Efficacy of Articaine and Lidocaine During Primary Maxillary Molar Extractions in Children / M. Mittal, S. Sharma, A. Kumar // Pediatric Dentistry. − 2015. − Vol.37. №7. − P. 520-524.
- 142. Moore, P.A. The anesthetic efficacy of 4 percent articaine 1:200,000 epinephrine: two controlled clinical trials/ P.A. Moore, Boynes S.G. // The Journal of the American Dental Association. 2006. − Vol.137. №11. − P. 1572-81.

- 143. Nematollahi, H. Assessing the relationship between diet and prevalence of early childhood caries in Britan preschool children / H. Nematollahi, M. Mehrabkhani, M.Sheykhani // Journal of Dentistry. − 2007. − Vol.8. №1. − P. 70–85.
- 144. Nusstein, J. Anesthetic efficacy of the supplemental intraosseous injection of 2% lidocaine with 1:100 000 epinephrine in irreversible pulpitis / J. Nusstein, A.Reader, R. Nist // Endodontics.- 1998. Vol.24. №7. P. 487-491.
- 145. Nusstein, J. Anesthetic efficacy of the supplemental x-tip intraosseous injection in patients with irreversible pulpitis / J. Nusstein, S. Kennedy, A.Reader // Endodontics. 2003. №29. P. 724-728.
- 146. Nusstein, J. Anesthetic effictiveness of the supplementa intraligamentary injection administered with a computer-controlled local anesthetic delivery system in patients with irreversible pulpitis / J.Nusstein, E.Claffey, A. Reader // Endodontics. − 2005. − Vol.31. №5. − P. 354-358.
- 147. Nusstein, J. Comparison of injection Pain, Heart Rate increase and Postinfection Pain of Articaine and Lidocaine in Primary intraligamentary injection administered with a computer-controlled local anesthetic delivery system / J. Nusstein, J.Berlin, A.Reader //Anesthesia Progress. 2004. №51. P. 126-133.
- 148. Odabas, M.E. Comparison of the anesthetic efficacy of articaine and mepivacaine in pediatric patients: a randomized, double-blind study / M.E. Odabas, C. Cınar, C. Deveci // Pediatric Dentist. 2012. Vol.34. №1. P. 42-45.
- 149. Oucher, J. E. The creation and continuing development of the Oucher: a measure of pain intensity in children / J. E. Oucher, M. J. Beyer // Pediatric Dentistry. 1992. Vol.7. N 5. P. 335-346.
- 150. Paryab, M. Locating Mandibular Foramen in Children with Mandibular Retrognathism in Mixed Dentition / M. Paryab, M. Ahmadyar // Dental Research Dental Clinics Dental Prospects. 2015. Vol.9 №2. P. 66-71.
- 151. Pashley, D.H. Systemic effects of intraligamental injections/ D.H. Pashley // Endodontics. 1986. №12. P. 501.

- 152. Peedikayil, F.C. An update on local anesthesia for pediatric dental patients/ F.C. Peedikayil, A. Vijayan // Anesthesia, Essays and Researches. 2013. Vol.7 №1. P. 4-9.
- 153. Pertot, W.J. Bone and root resorption. Effect of the force developed during periodontal ligament injections in dogs /W.J. Pertot, J. Dejou // Oral Surgery. -1992. $N_{\odot}74$. -P. 357 358.
- 154. Phantumvanit, P. WHO global consultation on public health intervention against early childhood caries / P. Phantumvanit, Y. Makino, H. Ogawa // Community Dental Oral Epidemiol. 2018. Vol. 3. P. 280–287.
- 155. Porritt, J. Understanding children's dental anxiety and psychological approaches to its reduction / J. Porritt, Z. Marshman, H. D. Rodd //International Journal of Paediatric Dentistry. − 2012. − Vol.22. №6. − P. 397-405.
- 156. Rakusin, H. Periodontal ligament injection: clinical effects on tooth and periodontium of young adults / H. Rakusin, J. Lemmer, J. Gutman // Endodontics. $1986. N_{2}19. P. 230.$
- 157. Ram, D. Comparison of articaine 4% and lidocaine 2% in paediatric dental patients / D.Ram, E. Amir // Pediatric Dentistry. 2006. Vol.16. №4. № 252-256.
- 158. Ramadurai, N. Effectiveness of 2% Articaine as an anesthetic agent in children: randomized controlled trial / N. Ramadurai, D. Gurunathan, A.V. Samuel// Clinical Oral Investigations. − 2019. − Vol.23. №9. − P. 3543-3550.
- 159. Rathi, N.V. Anesthetic Efficacy of Buccal Infiltration Articaine versus Lidocaine for Extraction of Primary Molar Teeth / N.V. Rathi, A.A. Khatri, A.G. Agrawal // Anesthesia Progress. 2019. Vol.66. №1. P. 3-7.
- 160. Reader, A. Successful local anesthesia for restorative dentistry and endodontics / A. Reader, J. Nusstein, M. Drum // Stomatology Edy journal. -2018. Vol.5. №61. P. 168-169.
- 161. Romsing, J. Postoperative pain in Danish children: self-report measures of pain intensity / J. Romsing, S. Hertel, J. Moller-Sonnergaard // Pediatric Nursing. 1996. Vol.11. № 2. P. 119-124.

- 162. Sally, E. The Toddler-Preschooler postoperative pain scale: an observational scale measuring postoperative pain in children aged 1-5 / E. Sally, I. Tarbell, L. Marshn// Preliminary report Author links open overlay panel. 1992. Vol.50. NO3. P. 273-280.
- 163. Salomon, E. Age limit for infiltration anaesthesia for the conservative treatment of mandibular first molars. A clinical study on a paediatric population / E. Salomon, S. Mazzoleni, S. Sivolella // European Journal of Pediatric Dentistry. − 2012. − Vol.13. №3. − P. 259-62.
- 164. Santos, C.F. Epinephrine concentration (1:100,000 or 1:200,000) does not affect the clinical efficacy of 4% articaine for lower third molar removal: a double-blind, randomized, crossover study / C.F. Santos, K.C. Modena, F.P. Giglio // Oral Maxillofacial Surgery. 2007. Vol.65. №12. P. 2445-52.
- 165. Saraghi, M. Local anesthetic calculations: avoiding trouble with pediatric patients / M. Saraghi, P.A. Moore, E.V.Hersh // General Dentistry. 2015. Vol.63. Nol. P. 48-52.
- 166. Saraghi, M. Local anesthetic calculations: Avoiding trouble with pediatric patients / M. Saraghi // General dentistry. 2015. Vol.63. №1. P. 48-52.
- 167. Sarheed, A.l. M. Children's perception of their dentists/ A.l. Sarheed // European Journal of Dentistry. 2011. Vol.5. №2. P. 186–190.
- 168. Saxena, P. Advances in dental local anesthesia techniques and devices: An update / P. Saxena, S.K. Gupta, V. Newaskar // National Maxillofacial Surgery. 2013. Vol.4. №1. P. 19-24.
- 169. Scleder, J.R. The periodontal ligament injection: a comparison of 2% lidocaine, 3% mepivacaine and 1:100.000 epinephrine to 2% lidocaine with 1:100.000 epinephrine in human mandibular premolars / J.R.Scleder, A. Reader, M. Beck // Endodontics. 1988. №14. P. 317.
- 170. Sixou, J. L. Intraosseous anaesthesia in children with 4% articaine and epinephrine 1:400,000 using computer-assisted systems/ J. L. Sixou // European Academy of Paediatric Dentistry. − 2015. − Vol.16. №6. − P. 477-48.

- 171. Sixou, J.L. Efficacy of intraosseous injection of anesthetic in children and adolescents / J.L. Sixou, M.E. Barbosa-Rogier // Oral Surgery Oral Med Oral Pathology Oral Radiology Endodontist. − 2008. № 106. − P. 173–178.
- 172. Smartt, J.M. The pediatric mandible: I. A primer on growth and development / J.M. Smartt, Jr. Low, S.P. Bartlett // Plastic Reconstructive Surgery. 2005. Vol.116. №1. P. 14-23.
- 173. Smith, G.N. Periodontal ligament injection: evaluation of systemic effects / G.N. Smith, D. H. Pashley // Oral Surgery. 1983. №56. P. 57.
- 174. Smith, T. Comparison of articaine and lidocaine in the pediatric population / T. Smith, R. Urquiola, H. Oueis // Michigan Dental Association. 2014. Vol.96. № 1. P. 34-37.
- 175. Smolarek, P.C. Does computerized anesthesia reduce pain during local anesthesia in pediatric patient for dental treatment? / P.C. Smolarek // Paediatric Dentistry. -2020. -Vol.30. -No.2. -P.118-135.
- 176. Snoeck, M. Articaine: a review of its use for local and regional anesthesia / M. Snoeck //Local and Regional Anesthesia. 2012. №5. P. 23 29.
- 177. Su, N. Efficacy and safety of mepivacaine compared with lidocaine in local anaesthesia in dentistry: a meta-analysis of randomized controlled trials/ N. Su, Y. Liu // International Dental Journal FDI World Dental Federation. 2014. Vol. 64. №2. P.1-12.
- 178. Swasty, D. Anthropometric analysis of the human mandibular cortical bone as assessed by cone-beam computed tomography / D. Swasty, J.S. Lee, J.C. Huang // Oral Maxillofacial Surgery. − 2009. − Vol.67. №3. − P. 491-500.
- 179. Tagger, M. Periodontal ligament injection: spread of the solution in the dog / M.Tagger, E.Tagger, H.Sarnat// Endodontics. 1994. №20. P. 283 286.
- 180. The development and validation of a behavioral pain scale for children: The children's hospital of eastern Ontario pain scale (CHEOPS) / P. J. McGrath, G. Johnson, J. T. Goodman, J. Dunn // PAIN. -1984. N018. -P0. 24 -30.

- 181. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children/ S. I. Merkel, T. Voepel-Lewis, J. R. Shayevitz, S. Malviya // Journal of Pediatric Nursing. 1997. Vol.23. №3. P. 293.
- 182. The Fluoride Debate: The Pros and Cons of Fluoridation / A. Aoun, F. Darwiche, S. Al. Hayek, J. Doumit // Preventive Nutrition Food Science. 2018. Vol.23. №3. P. 171–180.
- 183. Tong, H.J. Anaesthetic efficacy of articaine versus lidocaine in children's dentistry: a systematic review and meta-analysis / H.J. Tong, F.S. Alzahrani, Y.F. Sim // Paediatric Dentistry. 2018. Vol.28. №4. P. 347-360.
- 184. Trophimus, P. Local Anesthetics in Pediatric Dental Practice/ P. Trophimus, R. Gnanabagyan // Pharmacy Technology. 2019. №12. P. 4066-4070.
- 185. Uma, B. Efficacy of Intraosseous Local Anesthesia for Restorative Procedures in Molar Incisor Hypomineralization-Affected Teeth in Children/B. Uma, A. Dixit, V. Amil // Contemporary Clinical Dentistry. 2018. P. 272–277.
- 186. Versi, E. «Gold standard» is an appropriate term/ E. Versi // BMJ British Medical Journal. 1992.- Vol.305. №68. P. 187 191.
- 187. Wagle, M. Dental caries and preterm birth: a systematic review and metaanalysis / M.Wagle, F. D'Antonio, E. Reierth // BMJ Open. 2018. Vol.8. N 23. P.56 59
- 188. Walton, R.E. Distribution of solutions with the periodontal ligament injection: clinical, anatomical and histological evidence/ R.E. Walton // Endodontics. $-1986. N_{2}12. P.492.$
- 189. Walton, R.E. Periodontal ligament injection: a clinical evaluation / R.E. Walton, B. J. Abbott // The Journal of the American Dental Association. 1981. N0103. P. 571 573.
- 190. White, J.J. The periodontal ligament injection: a comparison of the efficacy in human maxillary and mandibular teeth / J.J. White, A.Reader, M.Beck// Endodontics. -1988. N = 14. P. 508.
- 191. Wilson, G. A. Validation of three paediatric pain scores for use by parents /G. A. Wilson, E. Doyle// Anaesthesia. 1996. Vol.51. №11. P. 1005-1007.

- 192. Wong, D. L. Pain in children: comparison of assessment scales/ D. L. Wong, C. M. Baker //Pediatric Nurse. 1988. Vol.14. №1. P. 9-17.
- 193. Wong, J.K. Adjuncts to Local Anesthesia: Separating fact from fiction / J.K. Wong // Canadian Dental Association. 2001. №67. P. 391 397.
- 194. Wright, G.Z. The effectiveness of infiltration anesthesia in the mandibular primary molar region/ G.Z. Wright, S.J. Weinberger, R. Marti // Pediatric Dentistry. 1991. Vol.13. №5. P. 278-283.
- 195. Wright, G.Z. Use of articaine local anesthesia in children under 4 years of age a retrospective report / G.Z. Wright, S.J. Weinberger, C.S. Friedman //Anesthesia Progress. 1989. №36. P. 268-271.
- 196. Yapp, K.E. Articaine: a review of the literature / K.E. Yapp, M.S. Hopcraft, P.Parashos // British Dental Journal. 2011. Vol.210. №7. P.323-329.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Протокол исследования

Открытое, наблюдательное, проспективное исследование оценки безопасности и эффективности местного обезболивания для лечения кариеса зубов у детей с учетом созревания зубочелюстной системы. ВЕРСИЯ ДОКУМЕНТА 1.00. от 12.05.2020.

ЗАЯВЛЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Данный документ является конфиденциальным и может быть предоставлен только исследователям, потенциальным исследователям, консультантам, научным сотрудникам, представителям независимого комитета по этике или местного комитета по этике. Содержание данного документа не может передаваться третьим лицам без письменного разрешения организации или отдельных лиц, за исключением ситуаций, когда это требуется для получения информированного согласия от потенциальных участников исследования.

ИНИЦИАТОРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Инициатор исследования: Анисимова Евгения Николаевна к.м.н., доцент кафедры обезболивания в стоматологии ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова МЗ РФ

Анисимова Наталия Юрьевна., к.м.н., доцент кафедры обезболивания в стоматологии ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова МЗ РФ

Кравченко Илона Александровна, аспирантка кафедры обезболивания в стоматологии ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова МЗ РФ

Оглавление

Актуальность проблемы	4
Общие свойства исследуемого препарата	<u>8</u>
Цель исследования	<u>8</u>
Дизайн исследования	<u>8</u>
Критерии включения пациентов	<u>9</u>
Критерии невключения пациентов	9
Первичные точки исследования	9
Методология сбора данных	<u>10</u>
Собираемые параметры	<u>10</u>
План статистического анализа	<u>11</u>
Оценка безопасности	<u>12</u>
Список литературы	15

Открытое, наблюдательное, проспективное исследование оценки безопасности и эффективности применения 2% артикаина без вазоконстриктора и 2% артикаина с эпинефрином 1:200000 для местного обезболивания при лечении кариеса зубов и его осложнений у детей с учетом созревания зубочелюстной системы.

Актуальность проблемы

Способ выбора местного обезболивания у детей при лечении кариеса и его осложнений временных и постоянных зубов на амбулаторном стоматологическом приеме в зависимости от этапа созревания зубочелюстной системы.

Исследование относится к области медицины, в частности к стоматологии и может быть использовано для выбора оптимального местного обезболивания у детей с возможностью проведения оценки его эффективности при помощи аналогово-визуальной шкалы.

По данным эпидемиологического стоматологического обследования распространенность и интенсивность кариеса у детей и подростков показал, что в 60-90% случаев требовалось пломбирование хотя бы одной поверхности зуба (информационный бюллетень N°318 BO3. Май 2012г). По данным Росстата за 2013 г. в стоматологическом лечении нуждались 60% обследованных детей в амбулаторных клиниках Москвы.

Для оказания помощи в полном объеме на детском амбулаторном стоматологическом приеме врач — стоматолог сталкивается с необходимостью выбора и проведения эффективного обезболивания. В настоящее время наиболее безопасным способом считается местная анестезия (Malamed S (2018). Hand-book of Local Anesthesia, 86th edition, Elsevier Health Sciences).

Самыми эффективными местными анестетиками признаны препараты, созданные на основе артикаина, что обусловлено особенностями его фармакокинетики и фармакодинамики (Рабинович С.А., Сохов С.Т., Анисимова Е.Н. Выбор обезболивания в амбулаторной стоматологической практике (2019г).

В большинстве случаев при лечении кариеса и его осложнении, удалении временных зубов нет необходимости длительного обезболивания анестетиками с высоким содержанием эпинефрина (Анисимова Е.Н., Першина Л.В., Ермольев С.Н., Летунова Н.Ю., Орехова И.В. «Исследование эффективности и безопасности использования 4% раствора артикаина с различным содержанием эпинефрина» // Ж. «Институт стоматологии», 2017, № 3(76), C.42-48 ооо «МЕДИ издательство»). В пользу препаратов с меньшей концентрацией адреналина свидетельствуют успешные результаты исследований, при которых стандартные стоматологические манипуляции с использованием артикаина с эпинефрином в разведении 1:200 000 действуют так же эффективно, как и препараты с соотношением 1:100 000 (MoorePetal. (2006) The anesthetic efficacy of 4 percent articaine 1:200,000 epinephrine: two controlled clinical trials). Без ущерба для эффективности местной анестезии можно сокращать концентрацию адреналина в pacтворе (Daubländer M (2012). Clinical use of an epinephrine-reduced (1/400,000) articaine solution in short-time dental routine treatments – a multicenter study). Из-за высокой эффективности, толерантности и безопасности раствор 4% артикаина с уменьшенной концентрацией эпинефрина (1: 400 000) является безопасным и подходящим лекарственным средством ДЛЯ использования летской стоматологии (Epinephrine-reduced articaine solution (1:400,000) in paediatric dentistry: a multicentre non-interventional clinical trial. KämmererPW, 2013r). Снижение концентрации действующего вещества с 4% до 2% раствора артикаина не влияет на безопасность и время начала действия обезболивающего эффекта (А. Hintze. L. Paessler Comparative investigations on the efficacy of articaine 4% (epinephrine 1:200,000) and articaine 2% (epinephrine 1:200,000) in local infiltration anaesthesia in dentistry—a randomised double-blind study, 2006)

Адекватное обезболивание является важным фактором для сохранения психологического здоровья ребенка. Выбор средства и метода местной анестезии с учетом соматического и психоэмоционального здоровья пациента является ключевой задачей, стоящей перед врачом — стоматологом детским, т. к. неспокойное поведение ребенка может привести к увеличению времени лечения,

ограничению объема вмешательства и снижению качества лечения. Результаты проведенного социологического исследования показали, что 94,5% врачам мешает эмоциональное состояние ребенка для проведения необходимого объема лечения, а 88,1% специалистов сталкивались с необходимостью отказать в приеме, лишь 23,8% опрошенных детских стоматологов проводят оценку тревожности детей перед лечением (Анисимова Е. Н., Анисимова Н. Ю., Ковылина О. С., Кравченко И. А. Изучение использования местного обезболивания у детей. Институт стоматологии. 2019;2(83):28-29). Но если у маленьких пациентов существует эмоциональная напряженность и страх перед лечением, то использование анестезии затруднено, в связи с чем врачу может требоваться большее количество времени для лечения, что ведет к еще большему стрессу со стороны пациента. Выявление у детей страха перед инъекцией и лечением в целом и в последующем выработка индивидуального подхода к ребенку во многом обуславливают успех лечения (J. M. Armfield, L. J. Heaton. Management of fear and anxiety in the dental clinic: a review. Aust Dent J. 2013;58(4):390-407).

Тревожность, которая сопряжена с предстоящим стоматологическим лечением во взрослой жизни, как правило, имеет корни из детства. Дентофобия чаще всего формируется в детстве, реже - в подростковом возрасте (J. Porritt, Z. Marshman, H. D. Rodd. Understanding children's dental anxiety and psychological approaches to its reduction. International Journal Of Paediatric Dentistry. 2012;22(6):397-405). В связи с этим, перед врачом стоят такие задачи, как обеспечение комфорта и безопасности проводимого вмешательства. Стоматологам для успешной работы недостаточно только мануальных навыков при лечении заболеваний зубочелюстной системы – они сталкиваются с психологическими особенностями пациентов, которые требуют индивидуального подхода, что создает необходимость к созданию благоприятного психологического климата (Анисимова Н.Ю., Сирота Н.А., E.H. Рабинович С.А., Анисимова Обоснование использования способов коррекции стоматологического стресса в амбулаторной практике // Российская стоматология. – 2013.-№3.- С.58.)

В исследование будут включены 100 первичных пациентов в возрасте от 4 до 12 детском амбулаторном стоматологическом приеме, которым необходимо обезболивания (модифицированный проведение местного пародонтальный методом, проводниковый метод обезболивания) для лечения кариеса и его осложнений. В качестве анестетика применяется 4% раствор артикаина с эпинефрином в концентрации 1:400000, 1:200000, 2% артикаин с эпинефрином в концентрации 1:200000.

Общие свойства артикаина

Артикаин, применяемый для местной инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии, является комбинированным препаратом, в состав которого входит артикаин (местноанестезирующее средство амидного типа) и эпинефрин (адреналин) (сосудосуживающее средство). Эпинефрин добавляется в состав препарата для пролонгирования действия анестезии. Артикаин оказывает местноанестезирующее действие счет блокады за потенциал-зависимых натриевых каналов в клеточной мембране нейронов, что приводит к обратимому угнетению проводимости импульсов по нервному волокну и обратимой потере чувствительности. Препарат оказывает быстрое действие (латентный период - от 1 до 3 минут). Продолжительность анестезии составляет не менее 75 мин. Вследствие низкого содержания эпинефрина в препарате его влияние на сердечно-сосудистую систему выражено незначительно: почти не отмечается повышения артериального давления увеличения И частоты сердечных сокращений.

Цель исследования

Обосновать применение 2% артикаина и 2% артикаина с эпинефрином 1:200000 для местной (инфильтрационной и проводниковой) анестезии в стоматологии у детей для лечения кариеса и его осложнений с учетом созревания зубочелюстной системы.

Дизайн исследования

Открытое, наблюдательное, проспективное исследование. Не предполагает вмешательство в обычную клиническую практику. Планируется, что рамках исследования будут анализироваться медицинские карты 100 пациентов в возрасте от 4 до 12 лет, которым было проведено местное обезболивание 2% артикаином и 2% артикаином с эпинефрином 1:200000 для лечения кариеса и его осложнений у детей с учетом созревания зубочелюстной системы.

Сроки проведения исследования:

Начало исследования: июнь 2020 г.

Набор пациентов: июнь - сентябрь 2020 г.

Закрытие информационной базы: 30 сентября 2020 г.

Обработка результатов: октябрь 2020 г.

Критерии включения

- 1. Пациенты обоего пола в возрасте от 4 до 12 лет.
- 2. Пациенты, которым было показано местное обезболивание артикаином для лечения кариеса и его осложнений у детей с учетом созревания зубочелюстной системы.

3. Подписанное родителем или другим законным представителем несовершеннолетнего информированное согласие на обработку персональных данных, а также сведений, составляющих врачебную тайну.

Критерии не включения

- 1. Неподписанное родителем или другим законным представителем несовершеннолетнего письменное согласие на обработку персональных данных, а также сведений, составляющих врачебную тайну.
- 2. Пациенты с аллергическими реакциями на артикаин, эпинефрин и сульфиты. Тяжелые нарушения функции синусового узла или тяжелые нарушения проводимости (такие, как выраженная брадикардия, атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени), острая декомпенсированная сердечная недостаточность, тяжелая артериальная гипотензия, пароксизмальная тахикардия, тахиаритмия, закрытоугольная глаукома, гипертиреоз, феохромоцитома, тяжелая, артериальная гипертензия.

Критерии исключения / прекращения участия в исследовании

- 1. Отзыв родителем или другим законным представителем несовершеннолетнего информированного согласия на обработку персональных данных, а также сведений, составляющих врачебную тайну
- 2. Отказ от лечения

Первичные конечные точки исследования

1. Степень обезболивающего эффекта (определяемая по разработанной ВАШ: 100-90% - не больно, 60-40% - больно, но я терпел(а), 0% - было больно).

Отметка процентного балльного показателя на уровне 100 – 90% соответствует дескриптору пациента «отсутствие боли», дескриптор врача «эффект местного

обезболивания выражен в полном объеме», то есть глубина обезболивания была достаточна для проведения стоматологического вмешательства. Оказание стоматологической помощи было безболезненным, эффективным и в полном объеме. Оценка родителем в этом диапазоне указывает на отсутствие боли у ребенка.

Отметка процентного балльного показателя на уровне 50% соответствует дескриптору «было больно, но я терпел/а», дескриптор врача «эффект обезболивания выражен слабо» это обозначает, что эффективность обезболивания была недостаточной во время проведения стоматологического вмешательства. Родители, отталкиваясь от позы и мимики ребенка отмечают присутствие болезненных ощущений у него во время лечения.

Отметка процентного балльного показателя на уровне менее 20 до 0% соответствует дескриптору пациента «было больно», врач отмечает, что эффект от анестезии не наступил, стоматологическое вмешательство болезненное и его осуществление невозможно. Родители по реакции ребенка отмечают сохранение боли ребенка во время лечения.

- 2. Время наступления эффекта (проведение хронометража наступления обезболивающего эффекта препарата артикаин в минутах).
- 3. Длительность действия, получилось ли осуществить все манипуляции за время действия обезболивания (Да/Нет)
- 4. Объём вводимого препарата (2% артикаин и 2% артикаин с эпинефрином 1:200000) в мл.
- 5. Была ли необходимость в дополнительном введении анестетика (Да/Нет, если «Да» укажите объем вводимого препарата в мл.)

Вторичные конечные точки исследования

- 6. Оценка эффективности местной анестезии (определяемая по разработанной ВАШ с учетом мнения ребенка, родителя и врача) у детей с 4 до 12 лет
- 7. Оценка безопасности будет проводиться из мониторинга и регистрации всех нежелательных явлений (включая их выраженность и связь с исследуемым препаратом).

Применяемая терапия в ходе лечения

Исследование является наблюдательным и не предполагает вмешательства в рутинную клиническую практику стоматолога. Все препараты, которые будут назначаться пациентам, зарегистрированы на территории Российской Федерации. Все препараты, диагностические процедуры и оценочные шкалы, которые будут использоваться в исследовании применяются в рутинной практике и внесены в рекомендации и стандарты лечения, действующие на территории РФ.

Методология сбора данных

В рамках исследования будет осуществляться проспективный сбор данных 100 пациентов в возрасте от 4 до 12 лет, которым необходимо проведение местного обезболивания 2% артикаина и 2% артикаина с эпинефрином в концентрации 1:200000 для лечения кариеса и его осложнений. Информация о каждом пациенте, зарегистрированном в данном исследовании, будет вноситься исследователем в ИРК пациента. Сбор данных относится к категории проспективного, поскольку данные будут вноситься в ИРК в режиме реального времени.

Точки наблюдения:

До проведения анестезии

После проведения анестезии

После завершения лечения

На следующий день звонок пациенту

Таблица A.1 - Протокол исследования

Параметры	Скрининг	До	После	После
		проведения	проведения	завершения
		анестезии	анестезии	лечения
Общие сведения о	X			
пациенте (ФИО/код	Λ			
·				
пациента; возраст; пол)	V			
Оценка общего	X			
состояния врачом ВАШ				
Оценка тревожности	X			
(адекватность				
поведения ребенка)				
АД ЧСС				
Диагноз				
Используемый		X		
препарат				
Используемый способ		X		
введения				
Время наступления		X		
обезболивающего				
эффекта у детей от				
момента анестезии				
(мин.)				
Длительность действия		X		
анестезии у детей (в				
мин.)				
Получилось ли		X		
осуществить все				
манипуляции за время				
действия				
обезболивания (Да/Нет)				

Продолжение Таблицы А.1

Объём вводимого	X		
препарата (в мл)			
Была ли необходимость	X		
в дополнительном			
введении анестетика			
(Да/Нет, если «Да» –			
укажите объем			
вводимого препарата			
Если «Да» – укажите	X		
объем вводимого			
препарата			
Оценка переносимости	X	X	
препарата по 3х			
бальной			
категориальной шкале			
(3-отличная; 2-			
удовлетворительная; 1-			
плохая)			
Наличие/отсутствие	X	X	
побочных эффектов и			
НЯ (текст)			

Вся полученная персональная и медицинская информация об участниках исследования собирается и хранится с соблюдением законов РФ об охране персональных и медицинских данных. В ходе данного исследования не ожидается использования никаких дополнительных процедур в части сбора данных.

План статистического анализа

Все количественные анамнестические, клинические, данные опросников будут обработаны с использованием методов описательной статистики. Все количественные показатели будут, при необходимости, верифицированы с

использованием критерия проверки нормальности Шапиро-Уилка. Для каждого количественного показателя будет определён набор параметров: среднее (М), среднеквадратичное отклонение (δ), стандартная ошибка среднего (m), стандартное отклонение (SD), медиана (Ме), 95% ДИ, для каждого номинального показателя: частота (%) и 95%-ДИ.

Оценка изменения времени исследуемых показателей будет производиться на основе критерия Вилкоксона.

Оценка безопасности

Параметры безопасности

Регистрация НЯ, ассоциированных с проводимой терапией, поводится с момента первого применения исследуемого препарата пациентом до завершения исследования/выбывания из исследования

Подлежат наблюдению, оценке и анализу:

- Показатели жизненно важных функций
- Нежелательные явления и нежелательные реакции

Показатели жизненно важных функций

Систолическое и диастолическое артериальное давление, частота пульса, частота дыхания, температура тела будут регистрироваться на каждом Визите.

Нежелательные явления и нежелательные реакции

Определения

Нежелательное явление (НЯ) – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента, который получил как минимум одну дозу исследуемого продукта, независимо от наличия причинно-следственной связи с его применением.

Нежелательная реакция (HP) — любая непреднамеренная неблагоприятная реакция организма пациента, развитие которой, как минимум, возможно взаимосвязано с применением исследуемого продукта.

Непредвиденная HP — реакция организма на применение продукта, сущность или тяжесть которой не согласуется с известной информацией о продукте.

Критерии безопасности

- Частота развития нежелательных явлений (НЯ).
- Частота развития серьезных нежелательных явлений (СНЯ).
- Частота развития нежелательных реакций (НР).
- Частота развития серьезных нежелательных реакций (СНР).

Методы и сроки проведения оценки, регистрации и анализа данных о НЯ

- Выявление НЯ производится на основании субъективных данных (жалоб пациентов) и данных физикального осмотра. Исследователь проводит физикальный осмотр пациента на каждом визите
- В ходе исследования на каждом Визите, а также в случае обращения пациента к врачу в период наблюдения, врач-исследователь обязан оценивать жалобы пациента, любые отклонения, обнаруженные при физикальном и инструментальном обследовании, для своевременного выявления НЯ.
- В соответствующих разделах ИРК, документированию подлежат все выявленные НЯ.
- Все зарегистрированные НЯ подлежат оценке по следующим критериям:
- по отсутствию / наличию причинно-следственной связи с приемом исследуемого продукта, степени достоверности причинно-следственной связи с приемом исследуемого продукта

Таблица A.2 - Установление причинно-следственной связи с приемом исследуемого продукта (BO3)

Достоверность	Определение степени достоверности
Связано	Проявления НР возникают в период приема
	исследуемого продукта (ИП). Они не могут быть
	объяснены наличием имеющейся патологии и
	влиянием других факторов. Проявления НР
	регрессируют после отмены ИП и возникают вновь при
	повторном назначении ИП
Вероятно связано	Проявления НР связаны по времени с приемом ИП.
	Они едва ли имеют отношение к имеющейся патологии
	и влиянию других факторов. Проявления НР
	регрессируют после отмены ИП. Ответная реакция на
	повторное назначение ИП неизвестна
Возможно	Проявления НР связаны по времени с приемом ИП.
связано	Их можно объяснить имеющейся патологией или
	приемом других ИП и иных веществ. Информация о
	реакции на отмену ИП неясная
Маловероятная	Проявления НР возникают при отсутствии четкой
	временной связи с приемом ИП. Присутствуют другие
	факторы (ЛС, заболевания, химические вещества),
	которые могут быть причиной их возникновения
Условная	Проявления, отнесенные к НР, трудно оценивать.
	Необходимы дополнительные данные для оценки, или
	же эти данные в настоящее время анализируются
Неизвестно	Сообщение о подозреваемой НР нельзя оценить, так
	как информация недостаточна или противоречива

Таблица А.3 - Степени тяжести проявления

Степень	Определение степени достоверности
Легкая	НЯ легко переносимое пациентом, причиняющее
	минимальные неудобства и не препятствующее его
	повседневной деятельности
Средняя	НЯ причиняющее дискомфорт, мешающее повседневной
	деятельности
Тяжелая	НЯ делающее невозможной повседневную деятельность.

- серьезности (СНЯ/СНР или не относящаяся к категории серьезной НЯ/НР). Нежелательное явление / реакция расценивается как серьезное, если:
 - 1) привело к смерти;
 - 2) создало угрозу для жизни;
 - 3) потребовало госпитализации или ее продления;
 - 4) привело к инвалидности;
 - 5) привело к пороку или аномалии развития;
- 6) другие значимые с медицинской точки зрения состояния, которые могут угрожать пациенту или может потребовать вмешательства для предотвращения одного из исходов, описанных выше;
- 7) любая подозреваемая передача через исследуемый продукт инфекционных агентов (должна быть оценена как значимое с медицинской точки зрения событие в отсутствии других критериев серьезности).

НЯ/НР не расцениваются как серьезные, когда они не отвечают ни одному из критериев серьезности, перечисленных выше.

Оценка лабораторных показателей

Следующие существенные отклонения от справочных норм лабораторных показателей подлежат регистрации как НЯ:

- сопровождаются клиническими симптомами;

- требуют изменения медикаментозной терапии (в том числе, изменения дозы,

отмены продукта);

- требуют проведения сопутствующей к основной терапии.

Все зарегистрированные НЯ оцениваются на наличие причинно-следственной связи с приемом исследуемого продукта.

Порядок предоставления отчетности о выявленных НЯ

Требования к отчетам о СНЯ / СНР / СННР

В случае развития СНЯ/СНР исследователь обязан немедленно, но не позднее 24 ч с момента выявления СНЯ, внести информацию о СНЯ/СНР в соответствующий раздел ИРК «Форма сообщения о СНЯ».

После заполнения раздела ИРК, сообщение автоматически рассылается представителю Спонсора и/или уполномоченного КИО в электронном формате. При отсутствии технической возможности осуществить репортирование использую форму ИРК, необходимо заполнить представленную форму и направить её Спонсору исследования / уполномоченному КИО — в течение 24 часов по адресу электронной aanoli@mail.ru

Любая дополнительная информация и подтверждающие документы (копии лабораторных анализов, диагностических процедур, результатов аутопсии в случае смерти и т.д.), полученные после регистрации первичного сообщения о СНЯ должны быть также внесены в соответствующий раздел ИРК не позднее чем через 24 часа с момента получения.

Обязанности врача-исследователя

При оценке исследователем развившегося СНЯ как серьезной предвиденной/ непредвиденной нежелательной реакции (СНР) [имеется связь с приемом продукта, отвечает критериям серьезности и предвиденности/непредвиденности], он обязан дополнительно проинформировать об этом:

- Спонсора исследования / уполномоченное КИО – в течение 24-х часов по адресу электронной почты

Обязанности Спонсора исследования / уполномоченного КИО

Спонсор исследования / уполномоченное КИО направляет сообщение о СНР в уполномоченные регуляторные органы (Роспотребнадзор) в следующие сроки:

СНР, представляющие угрозу жизни или повлекшие смерть – не позднее 7 календарных дней;

СНР, не отвечающие предыдущему критерию – не позднее 15 календарных дней.

Спонсор исследования гарантирует, что вся дополнительная информация о СНР, которая становится доступной позднее, передается в регуляторные органы в установленные действующим законодательством сроки.

Требования к отчетам о НЯ / НР, не отвечающим критериям серьезности

НЯ, не отвечающие критериям серьезности, регистрируются в первичной документации и соответствующем разделе ИРК и не требуют срочного уведомления Спонсора или регуляторных органов (Роспотребнадзор).

Обязанности врача-исследователя

Информация о НЯ, не относящихся к СНР / СННР, предоставляется в финальном отчете по наблюдательному исследованию.

Требования к отчетам о НЯ

Отчет по НЯ включает следующие разделы: краткое резюме, перечень, анализ НЯ по каждому пациенту, перечень СНЯ. Отчет по СНЯ будет включать в себя следующие разделы: перечень, детальное описание, анализ и обсуждение СНЯ.

Метод и продолжительность наблюдения за пациентами с резвившимися НЯ

Любое НЯ, произошедшее в ходе исследования, будет наблюдаться исследователем до исхода (полного разрешения или стабилизации), но не более 14 дней после визита.

Наблюдение будет вестись врачом-исследователем или другим специалистом, если НЯ/НР относится к профессиональной сфере деятельности другого специалиста.